Clexane

Notice : Information de l'utilisateur

CLEXANE 12 000 UI (120 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie
CLEXANE 15 000 UI (150 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie

énoxaparine 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 CLEXANE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CLEXANE ?
3. COMMENT UTILISER CLEXANE ?
3. TRAITEMENT ET PRÉVENTION DE LA FORMATION DE CAILLOTS SANGUINS SI VOUS PRÉSENTEZ UN ANGOR INSTABLE OU APRÈS UN INFARCTUS DU MYOCARDE
4. PRÉVENTION DE LA FORMATION DE CAILLOTS SANGUINS DANS LE CIRCUIT DE DIALYSE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLEXANE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CLEXANE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLEXANE contient une substance active appelée énoxaparine sodique.
Il appartient à une classe de médicaments dont le nom est « héparine de bas poids moléculaire » ou HBPM.

Comment agit CLEXANE
CLEXANE agit de deux façons.
1) En empêchant les caillots sanguins existants de grossir. Cela permet à votre organisme de les désagréger et de les empêcher de vous nuire.
2) En empêchant la formation de nouveaux caillots sanguins dans votre sang.

Pourquoi CLEXANE est-il utilisé
CLEXANE peut être utilisé pour :

- traiter les caillots sanguins dans votre sang
- empêcher la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les cas suivants :
  - avant et après une intervention chirurgicale
  - lorsque vous êtes atteint(e) d'une maladie de courte durée et que vous ne pourrez pas vous déplacer pendant un certain temps
- si vous avez eu un caillot sanguin dû à un cancer, afin d'empêcher la formation de caillots supplémentaires
- empêcher la formation de caillots sanguins lorsque vous présentez un angor instable (dans lequel votre cœur reçoit une quantité insuffisante de sang) ou après un infarctus du myocarde (crise cardiaque)
- empêcher la formation de caillots sanguins dans les circuits de l'appareil pour dialyse (utilisée pour les personnes atteintes d'une maladie rénale grave)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CLEXANE ?

N'utilisez jamais CLEXANE si :

- vous êtes allergique à :
  - l'énoxaparine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
  - l'héparine ou à d'autres héparines de bas poids moléculaire, telles que la nadroparine, la tinzaparine ou la daltéparine.

Les signes de réaction allergique comprennent : éruption cutanée, difficultés à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la cavité buccale, de la gorge ou des yeux.

- vous avez eu une réaction à l'héparine ayant entraîné une diminution importante du nombre de vos cellules de la coagulation (plaquettes) au cours des 100 derniers jours
- vous présentez des anticorps dirigés contre l'énoxaparine dans votre sang.
- vous saignez abondamment ou si vous êtes atteint(e) d'une affection associée à un risque élevé de saignement tel que :
  - un ulcère de l'estomac, une chirurgie récente du cerveau ou des yeuxou un accident vasculaire cérébral hémorragique récent.
- vous utilisez CLEXANE pour traiter des caillots sanguins et devez, faire l'objet dans les 24 heures:
  - d'une ponction spinale ou lombaire
  - d'une intervention chirurgicale avec une rachianesthésie ou une anesthésie péridurale

N'utilisez pas CLEXANE si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CLEXANE.

Avertissements et précautions
CLEXANE ne doit pas être remplacé par d'autres héparines de bas poids moléculaire comme la nadroparine, la tinzaparine ou la daltéparine. Cela est dû au fait qu'elles ne sont pas exactement identiques et n'ont pas la même activité, ni les mêmes instructions d'utilisation.

Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CLEXANE si :

- vous avez déjà eu une réaction à l'héparine ayant causé une diminution importante du nombre de cellules de la coagulation (plaquettes)
- vous portez une valve cardiaque
- vous présentez une endocardite (une infection de l'enveloppe interne du cœur)

- vous avez des antécédents d'ulcère de l'estomac
- vous avez été victime récemment d'un accident vasculaire cérébral
- vous êtes atteint(e) d'hypertension
- vous êtes atteint(e) de diabète ou présentez des problèmes au niveau des vaisseaux sanguins dans l'œil causés par le diabète (dénommés rétinopathie diabétique)
- vous avez récemment subi une opération des yeux ou du cerveau
- vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans) et en particulier si vous avez plus de 75 ans
- vous avez une insuffisance rénale
- vous avez une insuffisance hépatique
- vous êtes en sous-poids ou en surpoids
- vous présentez un taux élevé de potassium dans votre sang (cela peut être vérifié par une analyse de sang)
- vous utilisez actuellement des médicaments qui majorent le risque hémorragique (voir la rubrique 2 – « Autres médicaments et CLEXANE »)
- vous présentez un problème au niveau de votre colonne vertébrale ou vous avez subi une intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne ou si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CLEXANE.

Pour les patients recevant plus de 210 mg/jour, ce médicament contient plus de 24 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose. Cela équivaut à 1,2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Tests et contrôles
Vous devrez peut-être faire l'objet d'une analyse de sang avant de commencer à utiliser ce médicament et régulièrement durant son utilisation ; cela permettra de vérifier le taux de plaquettes (cellules de coagulation) et celui du potassium dans votre sang.

Enfants et adolescents
La sécurité d'emploi et l'efficacité de CLEXANE n'ont pas été évaluées chez les enfants ou les adolescents.

Autres médicaments et CLEXANE
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou pourriez prendre tout autre médicament.

- warfarine (utilisée pour fluidifier le sang)
- aspirine (également appelée acide acétylsalicylique ou AAS), clopidogrel ou d'autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (voir la rubrique 3, « Changement de médicament anticoagulant »)
- injection de Dextran (utilisé comme substitut de sang)
- l'ibuprofène, le dicloflénac, le kétorolac ou d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, qui sont utilisés pour traiter la douleur, le gonflement dans le cadre de l'arthrite et d'autres affections
- la prednisolone, la dexaméthasone ou d'autres médicaments utilisés pour traiter l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et d'autres affections
- des médicaments qui augmentent le taux de potassium dans votre sang, tels que les sels de potassium, les diurétiques et certains médicaments pour les problèmes cardiaques

Interventions chirurgicales et anesthésiques
Si vous devez faire l'objet d'une ponction spinale ou lombaire ou d'une intervention chirurgicale au cours de laquelle une anesthésie péridurale ou rachidienne est réalisée, informez votre médecin que vous utilisez CLEXANE.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte et portez une valve cardiaque mécanique, vous pourriez présenter un risque plus important de développer des caillots sanguins. Votre médecin doit vous en parler.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
CLEXANE n'a pas d'effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Il est conseillé de faire enregistrer le nom commercial et le numéro du lot du produit que vous utilisez par votre professionnel de santé.

3. COMMENT UTILISER CLEXANE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Utiliser ce médicament

- Normalement, CLEXANE vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ière. En effet, il doit être administré par injection.
- CLEXANE est généralement administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- CLEXANE peut être administré par une injection dans votre veine (voie intraveineuse) après certains types d'infarctus du myocarde ou après certaines interventions.
- CLEXANE peut être introduite dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.
- N'injectez pas CLEXANE dans un muscle.

Quelle quantité recevrez-vous

- Votre médecin décidera de la quantité de CLEXANE à vous administrer. La quantité dépendra de la raison pour laquelle il est utilisé.
- Si vous avez une insuffisance rénale, il est possible que vous receviez une quantité plus faible de CLEXANE.

1. Traitement des caillots sanguins dans votre sang

- La dose habituelle est de 150 UI (1,5 mg) pour chaque kilogramme de votre poids une fois par jour ou de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids deux fois par jour.
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir CLEXANE.

2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang pendant les interventions

chirurgicales ou les périodes de mobilité réduite dues à une maladie

- La dose dépendra de votre risque de développer un caillot. Vous recevrez une dose de 2 000 UI (20 mg) ou de 4 000 UI (40 mg) de CLEXANE une fois par jour.
- Si vous devez faire l'objet d'une intervention chirurgicale, votre première injection sera généralement administrée 2 heures à 12 heures avant votre intervention.
- Si votre mobilité est réduite en raison d'une maladie, vous recevrez normalement une dose de 4 000 UI (40 mg) de CLEXANE tous les jours.
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir CLEXANE.

3. TRAITEMENT ET PRÉVENTION DE LA FORMATION DE CAILLOTS SANGUINS SI VOUS PRÉSENTEZ UN ANGOR INSTABLE OU APRÈS UN INFARCTUS DU MYOCARDE

- CLEXANE peut être utilisé pour deux types d'infarctus du myocarde différents.
- La quantité de CLEXANE qui vous sera administrée dépendra de votre âge et du type d'infarctus du myocarde que vous avez eu.

Infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (NSTEMI) :

- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids toutes les

12 heures.

- Normalement, votre médecin vous prescrira également de l'aspirine (acide acétylsalicylique).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir CLEXANE.

Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) si vous êtes âgé(e) de moins de 75 ans :

- Une dose initiale de 3 000 UI (30 mg) de CLEXANE vous sera injectée dans une veine.
- Au même moment, vous recevrez également CLEXANE en injection sous la peau

(injection sous-cutanée). La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids, toutes les 12 heures.

- Normalement, votre médecin vous prescrira également de l'aspirine (acide

acétylsalicylique).

- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir CLEXANE.

Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST si vous êtes âgé(e) de plus de 75 ans :

- La dose habituelle est de 75 UI (0,75 mg) pour chaque kilogramme de votre poids toutes les 12 heures.
- La quantité maximale de CLEXANE administrée lors des deux premières injections est

de 7 500 UI (75 mg).

- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir CLEXANE.

Pour les patients faisant l'objet d'une opération dénommée intervention coronaire percutanée (ICP) :

- Selon le moment où vous recevrez votre dernière dose de CLEXANE, votre médecin pourra décider d'administrer une dose supplémentaire de CLEXANE avant une ICP. Il s'agit d'une injection dans votre veine.

4. PRÉVENTION DE LA FORMATION DE CAILLOTS SANGUINS DANS LE CIRCUIT DE DIALYSE

- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids.
- CLEXANE est introduit dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance. La quantité est généralement suffisante pour une séance de 4 heures. Cependant, votre médecin peut vous administrer une dose supplémentaire de 50 UI à 100 UI (0,5 à 1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids, si nécessaire.

Vous administrer vous-même une injection de CLEXANE
Si vous êtes capable de vous administrer CLEXANE vous-même, votre médecin ou votre infirmière vous montrera comment faire. N'essayez pas de vous faire l'injection si vous n'avez pas été formé à le faire. Si vous n'êtes pas sûr de ce qu'il faut faire, parlez-en immédiatement avec votre médecin ou votre infirmière. Une injection correctement effectuée sous la peau (injection sous-cutanée) aidera à réduire la douleur et les ecchymoses au site d'injection.

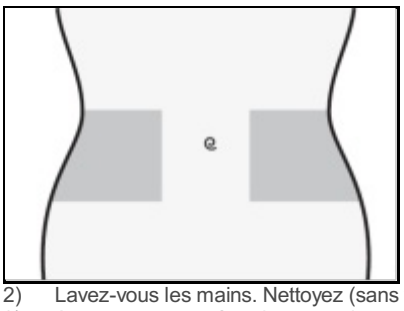
Avant de vous administrer CLEXANE

- Rassemblez les éléments dont vous avez besoin : seringue, tampon alcoolisé ou savon et eau, container pour objets tranchants.
- Vérifiez la date de péremption sur le médicament. Ne l'utilisez pas si la date est dépassée.
- Vérifiez que la seringue n'est pas endommagée et que le médicament dans la seringue est une solution limpide. Si ce n'est pas le cas, utilisez une autre seringue.
- Assurez-vous que vous savez quelle quantité vous allez injecter.

- Vérifiez votre abdomen pour voir si la dernière injection n'a pas causé une rougeur, un changement de la couleur de la peau, un gonflement, un suintement ou s'il est encore douloureux. Si c'est le cas, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière.

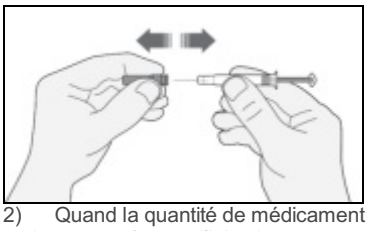
Instructions pour vous injecter CLEXANE
(Instructions pour les seringues sans système de sécurité)
Préparer le site d'injection
1) Choisissez une zone du côté droit ou gauche de votre abdomen. Elle doit être au moins à 5 centimètres de votre nombril et vers les côtés.

- Ne vous faites pas d'injection dans les 5 centimètres autour de votre nombril ou autour de cicatrices ou d'ecchymoses.
- Alternez la zone d'injection entre le côté droit et le côté gauche de votre abdomen, selon l'endroit de la dernière injection.



2) Lavez-vous les mains. Nettoyez (sans frotter) la zone choisie pour réaliser l'injection avec un tampon imbibe d'alcool, ou de l'eau et du savon.
3) Asseyez-vous ou étendez-vous dans une position confortable de façon à être détendu. Assurez-vous que vous pouvez voir la zone où vous allez faire l'injection. Une chaise longue, un fauteuil inclinable ou un lit rehaussé avec des oreillers est idéal.
Choisir votre dose
1) Retirez le bouchon de protection de l'aiguille avec précaution. Jetez le bouchon.

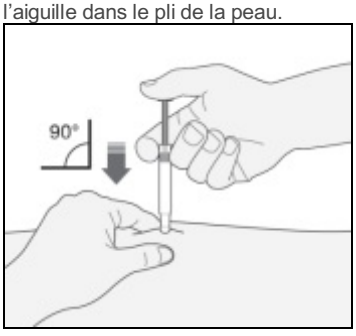
- N'appuyez pas sur le piston pour chasser les bulles d'air avant de vous faire l'injection. Cela pourrait conduire à une perte de médicament.
- Une fois que vous avez retiré le bouchon, ne laissez pas l'aiguille toucher quelque chose. Ceci pour être sûr que l'aiguille reste propre (stérile).



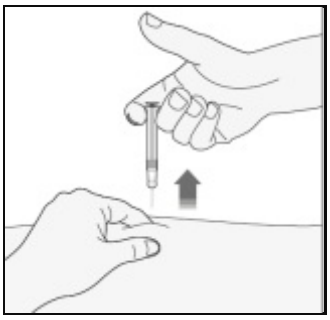
2) Quand la quantité de médicament dans la seringue correspond déjà à la dose prescrite, ce n'est pas la peine d'ajuster la dose. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.
3) Quand la dose dépend de votre poids, vous pouvez être amené à ajuster la dose dans la seringue pour qu'elle corresponde à la dose prescrite. Dans ce cas, vous pouvez éliminer l'excédent de médicament en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue) et en éliminant la quantité excédentaire dans un récipient.
4) L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminez la goutte avant l'injection en tapotant sur la seringue, l'aiguille orientée vers le bas. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.
Injection
1) Tenez la seringue dans la main avec laquelle vous écrivez (comme un crayon). Avec l'autre main, pincez délicatement la zone nettoyée de votre abdomen entre votre index et votre pouce pour faire un pli dans la peau.

- Assurez-vous de maintenir le pli de la peau pendant toute la durée de l'injection.

2) Tenez la seringue de telle sorte que l'aiguille pointe vers le bas (en faisant un angle de 90° avec la peau). Introduisez toute la longueur de l'aiguille dans le pli de la peau.



3) Appuyez sur le piston avec votre pouce. Ceci enverra le médicament dans le tissu adipeux de votre abdomen. Terminez l'injection en utilisant tout le médicament de la seringue.
4) Retirez l'aiguille du site d'injection en la tirant tout droit. N'orientez pas l'aiguille vers vous et les autres. Vous pouvez maintenant lâcher le pli de la peau.



Quand vous avez fini

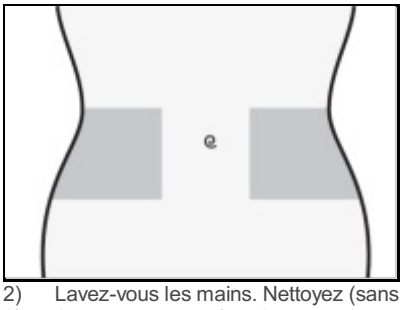
1) Pour éviter les ecchymoses, ne frottez pas le site d'injection après vous être fait l'injection.
2) Jetez la seringue utilisée dans le container pour objets tranchants. Fermez hermétiquement le couvercle du container et placez le container hors de la portée des enfants. Quand le container est plein, débarrassez-vous en selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Tout médicament ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

(Instructions pour les seringues avec le système de sécurité automatique ERIS™)

Préparer le site d'injection

1) Choisissez une zone du côté droit ou gauche de votre abdomen. Elle doit être au moins à 5 centimètres de votre nombril et vers les côtés.

- Ne vous faites pas d'injection dans les 5 centimètres autour de votre nombril ou autour de cicatrices ou d'ecchymoses.
- Alternez la zone d'injection entre le côté droit et le côté gauche de votre abdomen, selon l'endroit de la dernière injection.

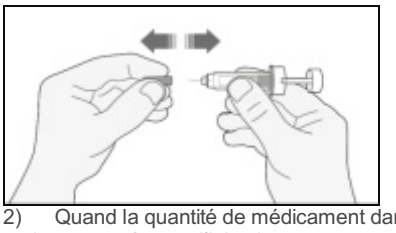


2) Lavez-vous les mains. Nettoyez (sans frotter) la zone choisie pour réaliser l'injection avec un tampon imbibé d'alcool, ou de l'eau et du savon,
3) Asseyez-vous ou étendez-vous dans une position confortable de façon à être détendu. Assurez-vous que vous pouvez voir la zone où vous allez faire l'injection. Une chaise longue, un fauteuil inclinable ou un lit rehaussé avec des oreillers est idéal.

Choisir votre dose

1) Retirez le bouchon de protection de l'aiguille avec précaution. Jetez le bouchon.

- N'appuyez pas sur le piston pour chasser les bulles d'air avant de vous faire l'injection. Cela pourrait conduire à une perte de médicament.
- Une fois que vous avez retiré le bouchon, ne laissez pas l'aiguille toucher quelque chose. Ceci pour être sûr que l'aiguille reste propre (stérile).



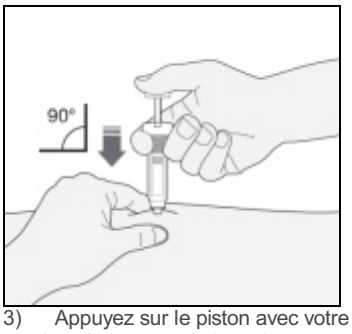
2) Quand la quantité de médicament dans la seringue correspond déjà à la dose prescrite, ce n'est pas la peine d'ajuster la dose. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.
3) Quand la dose dépend de votre poids, vous pouvez être amené à ajuster la dose dans la seringue pour qu'elle corresponde à la dose prescrite. Dans ce cas, vous pouvez éliminer l'excédent de médicament en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue) et en éliminant la quantité excédentaire dans un récipient.
4) L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminez la goutte avant l'injection en tapotant sur la seringue, l'aiguille orientée vers le bas. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.

Injection

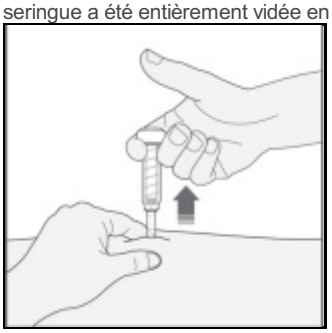
1) Tenez la seringue dans la main avec laquelle vous écrivez (comme un crayon). Avec l'autre main, pincez délicatement la zone nettoyée de votre abdomen entre votre index et votre pouce pour faire un pli dans la peau.

- Assurez-vous de maintenir le pli de la peau pendant toute la durée de l'injection.

2) Tenez la seringue de telle sorte que l'aiguille pointe vers le bas (en faisant un angle de 90° avec la peau). Introduisez toute la longueur de l'aiguille dans le pli de la peau.



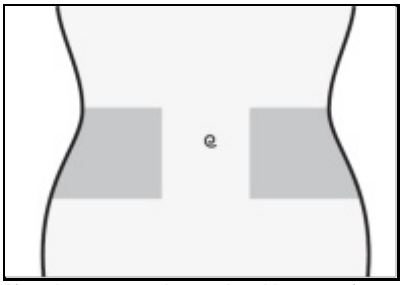
3) Appuyez sur le piston avec votre pouce. Ceci enverra le médicament dans le tissu adipeux de votre abdomen. Terminez l'injection en utilisant tout le médicament de la seringue.
4) Retirez l'aiguille du site d'injection en la tirant tout droit. Un manchon protecteur recouvrira automatiquement l'aiguille. Vous pouvez maintenant lâcher le pli de la peau. Le système de sécurité ne libère le manchon protecteur que si la seringue a été entièrement vidée en appuyant sur le piston jusqu'au bout.



Quand vous avez fini
1) Pour éviter les ecchymoses, ne frottez pas le site d'injection après vous être fait l'injection.
2) Jetez la seringue utilisée dans le container pour objets tranchants. Fermez hermétiquement le couvercle du container et placez le container hors de la portée des enfants. Quand le container est plein, débarrassez-vous en selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Tout médicament ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
(Instructions pour les seringues avec le système de sécurité automatique PREVENTIS™)
Préparer le site d'injection
1) Choisissez une zone du côté droit ou gauche de votre abdomen. Elle doit être au moins à 5 centimètres de votre nombril et vers les côtés.

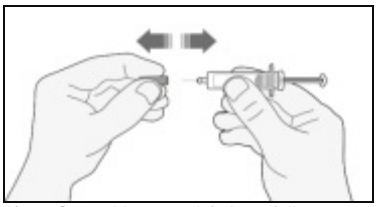
- Ne vous faites pas d'injection dans les 5 centimètres autour de votre nombril ou autour de cicatrices ou d'ecchymoses.
- Alternez la zone d'injection entre le côté droit et le côté gauche de votre abdomen, selon l'endroit de la dernière injection.



2) Lavez-vous les mains. Nettoyez (sans frotter) la zone choisie pour réaliser l'injection avec un tampon imbibé d'alcool, ou de l'eau et du savon,
3) Asseyez-vous ou étendez-vous dans une position confortable de façon à être détendu. Assurez-vous que vous pouvez voir la zone où vous allez faire l'injection. Une chaise longue, un fauteuil inclinable ou un lit rehaussé avec des oreillers est idéal.

Choisir votre dose
1) Retirez le bouchon de protection de l'aiguille avec précaution. Jetez le bouchon.

- N'appuyez pas sur le piston pour chasser les bulles d'air avant de vous faire l'injection. Cela pourrait conduire à une perte de médicament.
- Une fois que vous avez retiré le bouchon, ne laissez pas l'aiguille toucher quelque chose. Ceci pour être sûr que l'aiguille reste propre (stérile).



2) Quand la quantité de médicament dans la seringue correspond déjà à la dose prescrite, ce n'est pas la peine d'ajuster la dose. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.
3) Quand la dose dépend de votre poids, vous pouvez être amené à ajuster la dose dans la seringue pour qu'elle corresponde à la dose prescrite. Dans ce cas, vous pouvez éliminer l'excédent de médicament en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue) et en éliminant la quantité excédentaire dans un récipient.

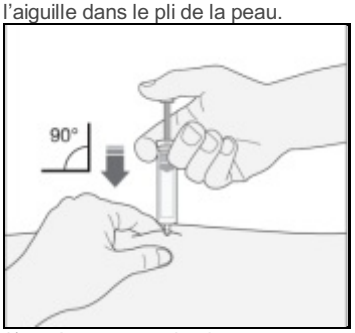
4) L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminez la goutte avant l'injection en tapotant sur la seringue, l'aiguille orientée vers le bas. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.

Injection

1) Tenez la seringue dans la main avec laquelle vous écrivez (comme un crayon). Avec l'autre main, pincez délicatement la zone nettoyée de votre abdomen entre votre index et votre pouce pour faire un pli dans la peau.

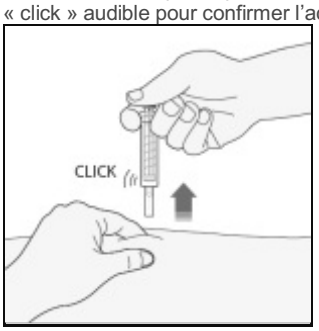
- Assurez-vous de maintenir le pli de la peau pendant toute la durée de l'injection.

2) Tenez la seringue de telle sorte que l'aiguille pointe vers le bas (en faisant un angle de 90° avec la peau). Introduisez toute la longueur de l'aiguille dans le pli de la peau.



3) Appuyez sur le piston avec votre pouce. Ceci enverra le médicament dans le tissu adipeux de votre abdomen. Terminez l'injection en utilisant tout le médicament de la seringue.

4) Retirez l'aiguille du site d'injection en la tirant tout droit en gardant vos doigts sur le piston. Eloignez l'aiguille de vous et des autres et appuyez fermement sur le piston pour activer le système de sécurité. Le manchon protecteur recouvrira automatiquement l'aiguille. Vous entendrez un « click » audible pour confirmer l'activation du manchon protecteur Vous pouvez maintenant lâcher le pli de la peau.



Quand vous avez fini

1) Pour éviter les ecchymoses, ne frottez pas le site d'injection après vous être fait l'injection.

2) Jetez la seringue utilisée dans le container pour objets tranchants. Fermez hermétiquement le couvercle du container et placez le container hors de la portée des enfants. Quand le container est plein, débarrassez-vous en selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Tout médicament ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Changement de médicament anticoagulant

- **Passage d'un traitement par CLEXANE à des anticoagulants appelés antivitamines K (comme la warfarine)**

Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera à quel moment arrêter CLEXANE.

- **Passage d'un traitement par des anticoagulants appelés antivitamines K (comme la warfarine) à CLEXANE**

Arrêtez de prendre l'antivitamine K. Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera à quel moment commencer CLEXANE.

- **Passage d'un traitement par CLEXANE à un traitement par anticoagulant oral direct**

Arrêtez de prendre CLEXANE. Commencez à prendre l'anticoagulant oral direct dans les 2 heures précédant le moment où vous auriez dû recevoir l'injection suivante, puis continuez le traitement normalement.

- **Passage d'un traitement par anticoagulant oral direct à CLEXANE**

Arrêtez de prendre l'anticoagulant oral direct. Attendez 12 heures après la dernière dose de l'anticoagulant oral direct avant de commencer le traitement par CLEXANE.

Si vous avez utilisé plus de CLEXANE que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez utilisé trop ou trop peu de CLEXANE, informez votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ière, ou le centre Antipoison (070/245 245) immédiatement, même si vous ne présentez aucun signe. Si un enfant s'injecte ou avale accidentellement CLEXANE, emmenez-le immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser CLEXANE

Si vous avez oublié de vous administrer une dose, prenez-là dès que vous vous en rendez compte. Ne vous administrez pas une double dose le même jour pour compenser une dose oubliée. La mention sur un agenda ou un carnet vous aidera à ne pas manquer une dose.

Si vous arrêtez d'utiliser CLEXANE

Il est important que vous continuiez à recevoir des injections de CLEXANE jusqu'à ce que votre médecin décide de les arrêter. Si vous arrêtez le

traitement, vous pourriez développer un caillot sanguin qui peut être très dangereux.

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 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

Arrêtez d'utiliser CLEXANE et informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez le moindre signe de réaction allergique sévère (comme une éruption cutanée, une difficulté à respirer ou avaler, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la cavité buccale, de la gorge ou des yeux).

Arrêtez d'utiliser CLEXANE et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- une éruption cutanée étendue, rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Comme les autres médicaments similaires (diminuant la coagulation du sang) CLEXANE peut entraîner des saignements. Cela peut mettre la vie en danger. Dans certains cas, les saignements peuvent ne pas être visibles.

Informez votre médecin immédiatement si :

- vous présentez le moindre saignement qui ne s'arrête pas de lui-même
- vous présentez des signes de saignement excessif comme le fait d'être très faible, fatigué, pâle ou d'avoir des étourdissements avec maux de tête ou gonflement inexpliqué.

Votre médecin peut décider de vous garder sous surveillance étroite ou changer votre traitement.

Informez votre médecin immédiatement :

- si vous présentez des signes d'obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot, tels que :
- douleur à type de crampe, rougeur, chaleur ou gonflement au niveau d'une de vos jambes : ce sont des symptômes de thrombose veineuse profonde
- essoufflement, douleur thoracique, perte de connaissance ou toux sanglante : ce sont des symptômes d'embolie pulmonaire
- si vous présentez une éruption cutanée douloureuse de boutons de couleur rouge foncé sous la peau, qui ne disparaissent pas si vous exercez une pression sur eux.

Votre médecin pourra vous demander de faire une analyse de sang pour vérifier votre numération plaquettaire.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10)

- saignement.
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- vous avez plus d'ecchymoses que d'habitude - cela pourrait être dû à un problème sanguin causé par un faible nombre de plaquettes.
- tâches roses sur la peau - elles sont plus susceptibles d'apparaître autour de la zone où CLEXANE a été injecté.
- éruption cutanée (urticaire).
- peau rouge qui démange.
- ecchymoses ou douleur au site d'injection.
- diminution du nombre de globules rouges.
- nombre élevé de plaquettes dans le sang.
- maux de tête.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- mal de tête important d'apparition soudaine -cela pourrait être un signe de saignement dans le cerveau.

- sensation de sensibilité et de gonflement au niveau de l'estomac - vous pourriez saigner au niveau de l'estomac.
- larges lésions cutanées de forme irrégulière avec ou sans cloques.
- irritation cutanée (irritation locale).
- vous remarquez un jaunissement de la peau ou des yeux et vos urines deviennent plus foncées - il pourrait s'agir d'un problème hépatique.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réaction allergique sévère - les signes peuvent être notamment : une éruption cutanée, des difficultés pour avaler ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- augmentation du taux de potassium dans votre sang - il est plus probable que cela se produise chez les personnes ayant des problèmes rénaux ou atteintes de diabète. Votre médecin pourra le vérifier en effectuant une analyse de sang.
- une augmentation du nombre d'éosinophiles dans votre sang - votre médecin pourra le vérifier en effectuant une analyse de sang.
- chute de cheveux.
- ostéoporose (une affection rendant vos os plus susceptibles de se briser) après une utilisation au long cours.
- des picotements, un engourdissement et une faiblesse musculaire (en particulier dans la partie inférieure de votre corps) lorsque vous avez fait l'objet d'une ponction lombaire ou d'une anesthésie au niveau de la colonne vertébrale.
- difficulté à contrôler votre vessie ou vos intestins (vous ne pouvez pas vous contrôler lorsque vous allez aux toilettes).
- nodule induré ou bosse au site d'injection.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER CLEXANE

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

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 l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un défaut dans la seringue, des particules dans la solution, ou une couleur anormale de la solution (voir « Qu'est-ce que CLEXANE et contenu de l'emballage extérieur »).

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 CLEXANE
La substance active est l'énoxaparine sodique.
Chaque ml contient 150 mg d'énoxaparine sodique, correspondant à 15 000 Unités Internationales (UI) d'activité anti-Xa.
Chaque seringue préremplie de 0,8 ml contient 12 000 UI (120 mg) d'énoxaparine sodique.
Chaque seringue préremplie de 1 ml contient 15 000 UI (150 mg) d'énoxaparine sodique.

Les autres composants sont : eau pour préparations injectables.

Aspect de CLEXANE et contenu de l'emballage extérieur
CLEXANE est une solution limpide, incolore à jaunâtre injectable dans une seringue préremplie en verre (avec ou sans système de sécurité automatique).

Il est délivré en boîtes de 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 seringues préremplies et en multipacks de 3 x 10 seringues préremplies.

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
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricants
Adragos Pharma MAF SAS
180 rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
France

Ou

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca1.
Budapest, 1225
Hongrie

Ou

Sanofi-Aventis GmbH ou
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraβe 11
1100 Vienne
Autriche

Sanofi Winthrop Industrie ou Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
1051 Boulevard Industriel Industriepark Höchst-Brüningstraβe 50
76580 Le Trait 65926 Frankfurt am Main
France Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
CLEXANE 12 000 UI (120 mg)/0,8 ml: BE : BE230176 – LU : 2011030979
CLEXANE 15 000 UI (150 mg)/1 ml: BE : BE230185 – LU : 2011030980

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les noms suivants :
Autriche, France, Portugal: Lovenox.
Belgique, Allemagne, Grèce, Luxembourg, Slovénie, Espagne: Clexane.
République tchèque, Hongrie, Irlande, Pologne, Slovaquie, Royaume-Uni: Clexane Forte.
Italie : Clexane T.
Finlande, Norvège, Suède: Klexane.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2026.

Autres sources d'informations
Des informations récentes et détaillées sur ce produit sont disponibles en scannant le code QR, repris sur la boîte, avec un lecteur de QR, une application (app) pour smartphone ou pour tablette. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse URL suivante :
seringues préremplies sans système de sécurité : www.sanofi-qr.be/clexane/1
seringues préremplies avec système de sécurité type ERIS: www.sanofi-qr.be/clexane/2

Notice
Type IA name change MA