

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Prinnohep® Tinzaparine sodique solution stérile pour injection sous-cutanée (s.c.)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **innohep®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**innohep®**.

Pourquoi **innohep®** est-il utilisé?

- Pour prévenir la formation de caillots sanguins (thromboembolie veineuse) qui peuvent constituer une complication d'une chirurgie orthopédique ou générale;
- Pour prévenir et traiter les caillots qui ont obstrué un vaisseau sanguin (thrombose veineuse profonde) ou qui se sont formés dans les poumons (embolie pulmonaire);
- Pour empêcher la formation de caillots sanguins dans les lignes de dialyse.

Comment **innohep®** agit-il?

innohep® agit pour empêcher la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins des patients à risque et est utilisé pour traiter les caillots existants.

Quels sont les ingrédients d'**innohep®**?

Ingrédients médicinaux : Tinzaparine sodique (une héparine de bas poids moléculaire).

Ingrédients non médicinaux : Les flacons multidoses d'**innohep® 10 000 UI anti-Xa/ml** contiennent de l'alcool benzylique. Les seringues graduées d'**innohep® 20 000 UI anti-Xa/ml** contiennent du métabisulfite de sodium. Les flacons multidoses d'**innohep® 20 000 UI anti-Xa/ml** contiennent de l'alcool benzylique et du métabisulfite de sodium.

innohep® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Seringues de sécurité préremplies à usage unique :

10 000 UI anti-Xa/ml		
2 500 UI anti-Xa/0,25 ml	3 500 UI anti-Xa/0,35 ml	4 500 UI anti-Xa/0,45 ml
20 000 UI anti-Xa/ml		
8 000 UI anti-Xa/0,4 ml	12 000 UI anti-Xa/0,6 ml	16 000 UI anti-Xa/0,8 ml
10 000 UI anti-Xa/0,5 ml	14 000 UI anti-Xa/0,7 ml	18 000 UI anti-Xa/0,9 ml

Flacons multidoses : 20 000 UI/2 ml et 40 000 UI/2 ml

Les seringues ont une aiguille de ½ pouce de calibre 27 (10 000 UI anti-Xa/ml et 20 000 UI anti-Xa/ml) ou de calibre 29 (20 000 UI anti-Xa/ml uniquement). Toutes les seringues et flacons **innohep®** sont sans latex.

Ne prenez pas **innohep® si :**

Ne prenez pas **innohep®** si vous avez ou avez eu l'un des symptômes suivants :

- une allergie à **innohep**[®] ou à ses ingrédients (p. ex. alcool benzylique, métabisulfite de sodium) ou aux composants du contenant ou à d'autres HBPM et/ou à l'héparine;
- des antécédents de diminution du nombre de plaquettes;
- une infection bactérienne du cœur (endocardite bactérienne);
- un saignement grave, ou si vous souffrez d'affections ou de maladies associées à un risque élevé de saignement;
- un trouble de la coagulation sanguine qui augmente votre risque de saignement;
- un accident vasculaire cérébral (p. ex. accident vasculaire cérébral);
- un ulcère de l'estomac ou de l'intestin ou un cancer ulcératif;
- de l'hypertension artérielle grave et non maîtrisée;
- des troubles oculaires attribuables au diabète ou à des saignements;
- une blessure ou une intervention chirurgicale au cerveau, à la moelle épinière, aux yeux ou aux oreilles;
- une valve cardiaque artificielle;
- une anesthésie rachidienne/péridurale et avez besoin de doses élevées d'**innohep**[®], car cela augmente le risque de saignement.

Les flacons multidoses d'**innohep**[®] contiennent de l'alcool benzylique et ne doivent pas être donnés aux enfants.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre innohep[®], afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- présentez une maladie du foie ou des reins. Les patients âgés doivent faire contrôler leur fonction rénale par un médecin,
- avez des ulcères d'estomac ou des intestins ou êtes diabétique,
- êtes asthmatique ou avez une sensibilité aux sulfites,
- avez ou avez eu des saignements graves, souffrez d'un problème de santé comportant un risque de saignement ou avez de faibles taux de plaquettes,
- êtes atteint d'hypertension artérielle ou avez subi un accident vasculaire cérébral,
- êtes enceinte, allaitez ou envisagez de devenir enceinte,
- avez une prothèse valvulaire cardiaque,
- si vous devez consulter un autre médecin ou consulter votre dentiste, assurez-vous absolument de lui dire que vous êtes traité par **innohep**[®].

Autres mises en garde à connaître :

innohep[®] ne doit pas être administré par injection intramusculaire.

N'utilisez pas d'autres médicaments par injection intramusculaire pendant que vous utilisez **innohep**[®].

L'alcool benzylique peut traverser la barrière placentaire, c'est pourquoi les flacons multidoses **innohep**[®] ne doivent pas être utilisés chez la femme enceinte.

Le métabisulfite de sodium contenu dans **innohep**[®] peut provoquer une réaction allergique grave chez les asthmatiques ou les personnes sensibles aux sulfites.

innohep[®] doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec innohep® :

innohep® doit être utilisé avec prudence si vous prenez des médicaments pouvant entraîner un risque accru de saignement, comme des anticoagulants oraux, des AINS, y compris l'AAS, des inhibiteurs plaquettaires, des agents thrombolytiques, des antagonistes de la vitamine K, de la protéine C activée et des inhibiteurs directs des facteurs Xa et IIa.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre. Ne prenez aucun médicament autre que ceux prescrits par votre médecin pendant que vous utilisez **innohep®**.

Comment prendre innohep® :

innohep® doit être injecté juste sous la surface de la peau, c'est-à-dire par voie sous-cutanée (à l'exception de la dialyse).

Chirurgie de la hanche et du genou : Une injection sous-cutanée est réalisée après l'intervention chirurgicale, une fois par jour pendant 7 à 10 jours. Vous pouvez également recevoir une injection 2 heures avant l'intervention chirurgicale.

Chirurgie générale : Une injection sous-cutanée est administrée 2 heures avant l'intervention chirurgicale, suivie d'une injection une fois par jour après l'intervention chirurgicale pendant 7 à 10 jours.

Pour traiter les caillots sanguins : Une dose thérapeutique (175 UI anti-Xa/kg) est administrée une fois par jour généralement pendant 5 à 7 jours. Dans certains cas, un traitement plus long est nécessaire. Le traitement peut durer de 3 à 6 mois. Suivez la période de traitement prescrite par votre médecin. Vous pourrez recevoir simultanément un anticoagulant (pilule). Prenez les deux médicaments comme indiqué.

Pour l'hémodialyse : Une dose unique est administrée dans la tubulure du dialyseur au début d'une séance de dialyse. Les doses lors des séances de dialyse ultérieures sont ajustées si nécessaire. Si vous présentez un risque de saignement, la dialyse est effectuée en utilisant des doses réduites de moitié.

À domicile : Suivez attentivement les instructions de votre médecin ou de votre infirmière. Utilisez uniquement la dose prescrite d'**innohep®** pendant la période indiquée par votre médecin.

Préparation de la dose (à utiliser avec les mains propres) :

Seringues graduées : Avant d'utiliser cette seringue, vous pourriez devoir ajuster le volume à la quantité prescrite par votre médecin. Pour ajuster la dose, tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement la seringue pour déplacer la bulle d'air vers le haut de la seringue. Appuyez légèrement sur le piston afin d'expulser les bulles d'air hors de la seringue. Continuez à pousser lentement le piston jusqu'à ce que le bord supérieur du bouchon en caoutchouc atteigne la ligne correspondant à votre dose. Suivez les instructions « d'auto-injection » ci-dessous.

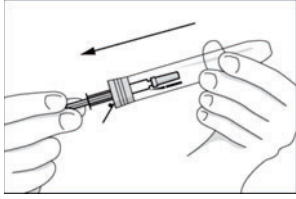
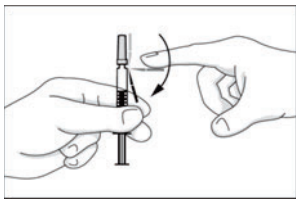
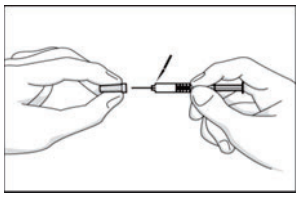
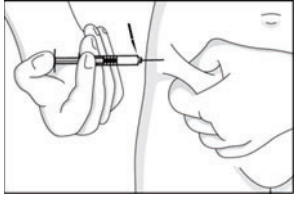
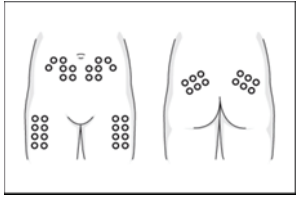
Si vous n'avez pas besoin d'ajuster la dose, il n'est pas nécessaire de retirer la bulle d'air présente dans la seringue avant l'injection. Suivez les instructions « d'auto-injection » ci-dessous.

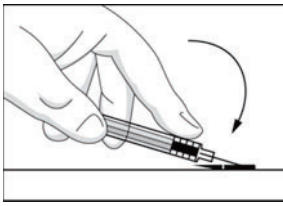
Flacons multidoses : À l'aide d'une seringue de 1 ml avec une aiguille de 1/2 pouce de calibre 27 ou 29, insérez l'aiguille dans le flacon. Retournez le flacon et tirez lentement sur le piston pour aspirer la dose souhaitée. Aspirez davantage si vous voyez une bulle d'air dans la seringue. Tapotez légèrement la seringue et éliminez soigneusement les bulles d'air en appuyant doucement sur le piston. Vérifiez que vous avez la bonne dose. Si nécessaire, rebouchez l'aiguille jusqu'au moment de l'utiliser.

Instructions pour l'auto-injection :

Une technique d'injection appropriée aidera à prévenir la douleur et les ecchymoses au point d'injection. Les seringues de sécurité **innohep**[®] sont conçues pour prévenir les blessures par piqûre d'aiguille. Suivez attentivement ces instructions pour une utilisation correcte du dispositif de sécurité.

Lavez-vous les mains avant d'injecter le médicament. Essayez délicatement (sans frotter) la peau autour du point d'injection, nettoyez-la à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez-la sécher.

1.	Ouvrez le tube de stockage en retournant la languette et en repliant complètement le couvercle coloré. Retirez la seringue et inspectez le contenu de la seringue avant de l'utiliser. Si le médicament est trouble ou contient des particules, ne l'utilisez pas et prenez une autre seringue. Une solution claire à légèrement jaune convient.	
2.	Avant de retirer le capuchon de l'aiguille, pliez le dispositif de sécurité (languette orange) vers le bas et éloignez-le du capuchon de l'aiguille.	
3.	Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille sans plier l'aiguille. Si nécessaire, ajustez la seringue à la dose prescrite par votre médecin comme décrit précédemment.	
4.	Tenez doucement un pli de peau entre votre pouce et votre index. Avec l'autre main, insérez doucement l'aiguille tout droit (à angle droit) dans le pli cutané. Assurez-vous de ne pas injecter dans le muscle. Assurez-vous que le dispositif de sécurité ne gêne pas.	
5.	Poussez le piston jusqu'en bas et injectez lentement la dose dans le tissu adipeux de la peau. Le site d'injection de prédilection est le bas du ventre. Vous pouvez également injecter sur le côté des cuisses, le bas du dos ou le haut du bras. Évitez la zone du nombril. Attendez quelques secondes que la solution se répartisse. Retirez délicatement l'aiguille, puis relâchez le pli cutané. À l'aide d'un coton-tige, appliquez une légère pression sur le point d'injection. Choisissez un autre site d'injection la prochaine fois (p. ex. déplacez-vous du côté gauche vers le côté droit de l'abdomen).	

6.	À l'aide du bord d'une surface dure, remontez le dispositif de sécurité par le bas jusqu'à sa position d'origine contre l'aiguille. Placez le dispositif de sécurité à plat contre une surface dure et appuyez fermement sur la seringue jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche dans le dispositif.	
7.	Placez la seringue usagée dans le tube de stockage avec l'aiguille vers le bas et bouchez le tube ou jetez la seringue dans un récipient pour objets tranchants. La seringue est désormais sécurisée. Apportez le tube ou le contenant pour objets tranchants à l'hôpital ou à votre pharmacien pour élimination. Gardez la seringue usagée hors de portée des enfants.	

Surdosage :

Un surdosage accidentel peut entraîner des saignements qui ne peuvent pas être traités à domicile.

Si vous croyez avoir pris trop de **innohep**[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, ne la doublez pas. Effectuez l'injection suivante comme prévu. Si vous ne savez pas quoi faire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à innohep[®]?

En prenant **innohep**[®], vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

L'administration d'**Innohep**[®] peut entraîner des saignements pouvant avoir des conséquences graves, voire potentiellement mortelles. Des accidents vasculaires cérébraux et des hémorragies internes graves ont été rapportés. **innohep**[®] est généralement bien toléré lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

Si vous remarquez l'un des effets suivants pendant que vous êtes traité par **innohep**[®], contactez votre médecin rapidement :

- saignement persistant au site d'injection et/ou provenant de plaies chirurgicales;
- ecchymoses sans cause apparente;
- réactions allergiques;
- d'autres saignements tels qu'un saignement de nez abondant, du sang dans les urines, de la toux ou des vomissements de sang, ou un saignement excessif des gencives lors du brossage des dents;
- décoloration violacée ou rougeâtre ou douleur et ecchymoses autour du site d'injection;
- étourdissements, rythme cardiaque rapide, essoufflement. Ces signes pourraient indiquer que vous avez un saignement interne.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE			
Événements hémorragiques majeurs (p. ex. sur un site opératoire, accident vasculaire cérébral, sang dans les urines)			√
Réaction allergique (y compris épisode asthmatique sévère)			√

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé

Canada:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de innohep®, vous pouvez :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.leo-pharma.com/canada, ou en téléphonant le 1 800 263-4218.

Le présent dépliant a été rédigé par LEO Pharma Inc.

® Marque déposée de LEO Pharma A/S utilisée sous licence par LEO Pharma Inc. Canada.

Dernière révision 28 mars 2024