

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr[®] innohep[®] (tinzaparine sodique)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » en trois parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'innohep[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'innohep[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

Les effets de ce médicament :

innohep[®] prévient la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins des patients à risque, et il est utilisé pour le traitement des caillots existants.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas innohep[®] si vous avez ou avez déjà eu :

- une allergie à innohep[®] ou à ses ingrédients (p. ex., alcool benzylique, métabisulfite de sodium) ou à d'autres héparines de faible poids moléculaire (HFPM) et/ou à l'héparine;
- des antécédents de faible numération plaquettaire;
- une infection bactérienne du cœur (endocardite bactérienne);
- des saignements graves ou des affections ou maladies associées à un risque de saignement élevé;
- un trouble de la coagulation sanguine qui augmente votre risque de saigner;
- un accident vasculaire cérébral (AVC);
- un ulcère à l'estomac ou aux intestins ou un cancer ulcéreux;
- une hypertension artérielle grave non maîtrisée;
- des troubles oculaires attribuables au diabète ou à des saignements;
- une blessure ou une chirurgie au cerveau, à la moelle épinière, aux yeux ou aux oreilles;
- une prothèse valvulaire cardiaque;

- une anesthésie rachidienne ou périurale et avez besoin de doses élevées d'innohep[®], car cela augmente le risque de saignements.

Les fioles multidoses d'innohep[®] contiennent de l'alcool benzylique et leur contenu ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 3 ans, à des nourrissons prématurés ou à des nouveau-nés, en raison du risque d'apparition du syndrome de halètement (*gasping syndrome*).

L'ingrédient médicamenteux est :

La tinzaparine sodique (une héparine de faible poids moléculaire)

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Les seringues graduées contiennent du métabisulfite de sodium. Les fioles multidoses contiennent de l'alcool benzylique et du métabisulfite de sodium.

Les formes posologiques sont :

Seringues unidoses préremplies avec dispositif de sûreté :

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

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

Les seringues sont munies d'une aiguille de calibre 27 (10 000 UI anti-Xa/ml et 20 000 UI anti-Xa/ml) ou 29 (20 000 UI anti-Xa/ml seulement) de ½ pouce. Toutes les seringues et les fioles innohep[®] sont exemptes de latex.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- innohep[®] ne doit pas être administré par injection intramusculaire.
- Ne prenez pas de médicaments administrés par injection intramusculaire pendant que vous prenez innohep[®].
- L'alcool benzylique peut traverser la barrière placentaire; par conséquent, les fioles multidoses innohep[®] ne doivent pas être utilisées chez des femmes enceintes.
- Le métabisulfite de sodium contenu dans innohep[®] peut provoquer une grave réaction allergique chez les asthmatiques ou chez les personnes sensibles aux sulfites.
- innohep[®] doit être utilisé avec précaution chez les personnes dont le fonctionnement rénal est affaibli.

AVANT d'utiliser innohep[®], consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une maladie du foie ou des reins. Les personnes âgées doivent faire vérifier le fonctionnement de leurs reins par un médecin.
- vous avez des ulcères à l'estomac ou aux intestins ou êtes

- atteint de diabète;
- vous êtes asthmatique ou êtes sensible aux sulfites;
- vous présentez ou avez présenté des saignements graves, avez une maladie associée à un risque de saignements ou si votre numération plaquettaire est basse;
- vous faites de l'hypertension artérielle ou avez déjà subi un accident vasculaire cérébral;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou si vous allaitez;
- vous portez une prothèse valvulaire cardiaque.
- Si vous devez consulter un autre médecin ou un dentiste, n'oubliez surtout pas de l'avertir que vous suivez un traitement avec innohep®.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

innohep® doit être utilisé avec précaution si vous prenez des médicaments qui peuvent être associés à un risque accru de saignement, comme des anticoagulants oraux, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris l'AAS, des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, des substances thrombolytiques, des antagonistes de la vitamine K, de la protéine C activée et des inhibiteurs directs des facteurs Xa et IIa.

Tenez votre médecin au courant de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux vendus sans ordonnance. Ne prenez pas d'autres médicaments que ceux prescrits par votre médecin pendant que vous prenez innohep®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

Chirurgie de la hanche ou du genou : Une injection sous-cutanée est administrée après la chirurgie, une fois par jour, pendant 7 à 10 jours. Il se peut que vous receviez aussi une injection deux heures avant la chirurgie.

Chirurgie générale : Une injection sous-cutanée est administrée deux heures avant la chirurgie, suivie d'une injection par jour après la chirurgie, pendant 7 à 10 jours.

Traitement des caillots sanguins : Une dose thérapeutique (175 anti-Xa UI/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. Respectez la durée de traitement prescrite par votre médecin. Vous recevrez peut-être aussi en même temps un anticoagulant (pilule). Prenez les deux médicaments comme on vous l'a prescrit.

Pendant une hémodialyse : Une seule dose est administrée dans la tubulure du dialyseur, au début de la dialyse. Les doses des dialyses suivantes sont ajustées au besoin. Si vous présentez un risque de saignement, on administre des demi-doses lors des dialyses.

À domicile : Suivez bien les directives de votre médecin ou de votre infirmière. Ne prenez la dose prescrite d'innohep® que pendant la période spécifiée par votre médecin.

Préparation de la dose (avec les mains propres) :

Seringues graduées : Avant d'utiliser la seringue, vous devez peut-être ajuster le volume afin qu'il corresponde à la quantité que votre médecin vous a prescrite. Afin d'ajuster la dose, tenez la seringue, l'aiguille vers le haut, et tapotez délicatement la seringue pour que la bulle d'air monte dans la partie supérieure de la seringue. Retirez le capuchon. Appuyez lentement sur le piston de la seringue afin de faire sortir la bulle d'air. Continuez à appuyer lentement sur le piston, jusqu'à ce que le bord supérieur du joint de caoutchouc atteigne la ligne qui marque votre dose. Veuillez suivre les directives d'auto-injection, ci-dessous.

Si vous n'avez pas besoin d'ajuster la dose, il n'est pas nécessaire d'éliminer les bulles d'air de la seringue avant l'injection. Veuillez suivre les directives d'auto-injection, ci-dessous.

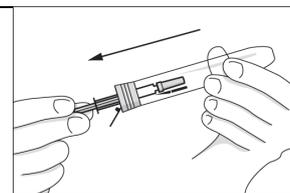
Fioles multidoses : Utilisez une seringue de 1 ml munie d'une aiguille de calibre 27 ou 29 et de 1/2 pouce de long; insérez l'aiguille dans la fiole. Retournez la fiole à l'envers et tirez lentement sur le piston afin d'aspirer la dose désirée. Aspirez-en plus si vous voyez une bulle d'air dans la seringue. Tapotez délicatement la seringue et éliminez bien toutes les bulles d'air en poussant légèrement sur le piston. Assurez-vous d'avoir la bonne dose. Si nécessaire, replacer le capuchon sur l'aiguille, en attendant l'utilisation.

Directives d'auto-injection :

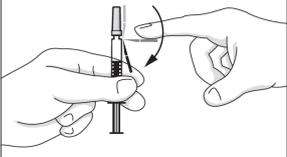
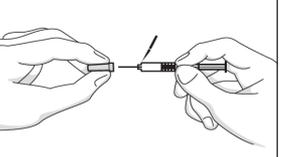
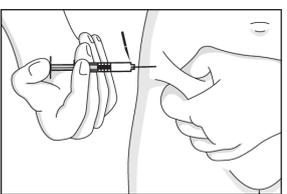
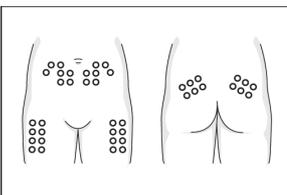
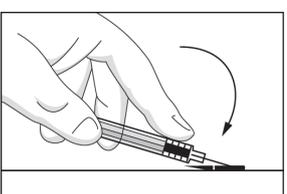
Une bonne technique d'injection permet d'éviter la douleur et l'apparition d'ecchymoses au point d'injection. Les seringues avec dispositif de sûreté innohep® sont conçues en vue d'éviter les blessures accidentelles causées par l'aiguille. Suivez bien ces directives afin de bien utiliser le dispositif de sûreté.

Lavez-vous les mains avant de faire l'injection du médicament. À l'aide d'un tampon imbibé d'alcool, essayez délicatement (ne frottez pas) la peau dans la région du point d'injection pour la nettoyer; laissez sécher.

- Ouvrez le clapet de couleur qui ferme tube contenant la seringue en le rabattant complètement. Sortez la seringue et inspectez-en le contenu avant de l'utiliser. Si le médicament est trouble ou s'il contient des particules, n'utilisez pas cette seringue et prenez-en une autre. Si la solution est incolore ou légèrement jaunâtre, vous pouvez l'utiliser.



IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

<p>2. Avant de retirer le capuchon de l'aiguille, rabattez le dispositif de sûreté (languette orange) loin du capuchon, vers le corps de la seringue.</p>	
<p>3. Ôtez le capuchon protecteur de l'aiguille en tirant dessus tout droit, sans courber l'aiguille. Si nécessaire, ajustez la seringue à la dose que votre médecin vous a prescrite, comme on le décrit précédemment.</p>	
<p>4. Pincez délicatement un pli de peau entre votre pouce et votre index. Avec l'autre main, insérez délicatement l'aiguille dans le pli de la peau, en gardant un angle droit. Faites attention de ne pas injecter le médicament dans le muscle. Assurez-vous que le dispositif de sûreté ne gêne pas vos gestes.</p>	
<p>5. Appuyez sur le piston jusqu'au fond afin d'injecter toute la dose dans le tissu adipeux de la peau. La partie inférieure de votre abdomen est la zone de choix pour l'injection. Vous pouvez aussi faire l'injection dans le côté de la cuisse, le bas du dos ou la partie supérieure du bras. Évitez la région du nombril. Attendez quelques secondes, le temps que la solution se disperse. Retirez délicatement l'aiguille, puis lâchez le pli de peau. À l'aide d'un tampon, appliquez une légère pression sur le point d'injection. La prochaine fois, choisissez un autre point d'injection (p. ex. passez du côté gauche au côté droit de l'abdomen).</p>	
<p>6. En vous servant de l'arête d'une surface dure, rabattez le dispositif de sûreté dans sa position originale, le long de l'aiguille. Placez le dispositif de sûreté à plat sur une surface dure et appuyez fermement sur la seringue, jusqu'à ce que l'aiguille s'insère dans les rainures du dispositif en faisant « clic ».</p>	
<p>7. Remettez la seringue utilisée dans son contenant, l'aiguille vers le bas, et refermez le tube ou jetez la seringue dans un contenant pour objets pointus. La seringue est maintenant bien rangée. Apportez les tubes contenant les seringues</p>	

usagées ou le contenant pour objets pointus à l'hôpital ou à votre pharmacie afin qu'ils les jettent. Gardez les seringues usagées hors de la portée des enfants.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, n'en prenez pas une double. Poursuivez avec votre prochaine injection prévue. Si vous n'êtes pas certain de ce que vous devez faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage :

Un surdosage accidentel peut entraîner des saignements qu'il est impossible de résoudre à domicile.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

L'administration d'Innohep[®] peut causer des saignements pouvant entraîner des conséquences graves ou qui risquent de mettre votre vie en danger. On a déjà signalé des accidents vasculaires cérébraux et des saignements internes graves. Innohep[®] est généralement bien toléré lorsqu'on l'utilise en suivant les indications.

Si vous remarquez n'importe lequel des effets suivants pendant votre traitement par Innohep[®], communiquez immédiatement avec votre médecin :

- saignement persistant au point d'injection ou à des plaies chirurgicales;
- ecchymoses sans cause apparente;
- réactions allergiques;
- autres saignements, comme saignements du nez abondants, sang dans les urines, toux sanglante, vomissements de sang ou gencives qui saignent de façon excessive lorsque vous brossez les dents;
- coloration violacée ou rougeâtre ou douleur et ecchymoses autour du point d'injection;
- étourdissements, pouls rapide, essoufflement. Ces signes peuvent indiquer la présence d'un saignement interne.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : QUELLE EST LEUR FRÉQUENCE ET QUE FAUT-IL FAIRE?

Symptôme/effet	Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
Rare : Épisode de saignement majeur (p. ex. saignement à une plaie chirurgicale, accident vasculaire cérébral, sang dans les urines).	√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : QUELLE EST LEUR FRÉQUENCE ET QUE FAUT-IL FAIRE?

Symptôme/effet	Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
Rare : Réaction allergique (notamment : épisode asthmatique grave).	√

Il ne s'agit pas de la liste complète des effets secondaires. En présence de tout effet inattendu lors de l'utilisation d'Innohep[®], communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez à la température ambiante, soit de 15 à 25 °C. Gardez Innohep[®] dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.leo-pharma.com/canada ou en communiquant avec le promoteur, LEO Pharma Inc., au : 1-800-668-7234

Le présent feuillet a été rédigé par LEO Pharma Inc.

©Marque déposée de LEO Pharma A/S, utilisée sous licence par LEO Pharma Inc., Thornhill, Ontario
Dernière révision : 26 mai 2017