BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lovenox® 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml, solution injectable
Lovenox® 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml, solution injectable

Enoxaparine sodique

SANOFI

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 Lovenox et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lovenox
3. Comment utiliser Lovenox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lovenox
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOVENOX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : agent antithrombotique, groupe de l'héparine - code ATC : B01AB05
Lovenox contient une substance active appelée énoxaparine sodique qui est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM).
Lovenox 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 caillots sanguins dans votre sang.
Lovenox 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 aiguë et êtes confronté(e) à une mobilité réduite
  - Lorsque vous présentez un angor instable (une affection qui se manifeste lorsque votre cœur reçoit une quantité insuffisante de sang)
  - Après un infarctus du myocarde (crise cardiaque)
- Prévenir la formation de caillots sanguins dans les circuits de l'appareil pour dialyse (utilisée par les personnes atteintes d'insuffisance rénale terminale (maladie rénale grave)

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

Contre-indications
N'utilisez jamais Lovenox
- Si vous êtes allergique à l'énoxaparine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes de réaction allergique comprennent : éruption cutanée, troubles de la déglutition ou de la respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Si vous êtes allergique à l'héparine ou à d'autres héparines de bas poids moléculaire, telles que la nadroparine, la tinzaparine ou la daltéparine.
- Si vous avez eu une réaction à l'héparine ayant entraîné une diminution importante du nombre de vos plaquettes (cellules de la coagulation) (cette réaction est appelée thrombopénie induite par héparine) au cours des 100 derniers jours ou si vous présentez des anticorps dirigés contre l'énoxaparine dans votre sang.
- Si vous saignez abondamment ou si vous êtes atteint(e) d'une affection associée à un risque élevé de saignement (tel qu'un ulcère de l'estomac, une chirurgie récente du cerveau ou des yeux), y compris un accident vasculaire cérébral hémorragique récent.
- Si vous utilisez Lovenox pour traiter des caillots sanguins dans votre sang et devez faire l'objet d'une rachianesthésie ou d'une anesthésie péridurale, ou d'une ponction lombaire dans les 24 heures.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales
Avertissements et précautions
Lovenox ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments appartenant au groupe des HBPM. Cela est dû au fait que les HBPM 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 Lovenox si :
- Vous avez déjà eu une réaction à l'héparine ayant causé une diminution importante du nombre de plaquettes.
- Vous devez faire l'objet d'une rachianesthésie, d'une anesthésie péridurale ou d'une ponction lombaire (voir Interventions chirurgicales et anesthésiques) : un délai entre la prise de Lovenox et cette procédure doit être respecté.
- 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 ci-dessous – Autres médicaments).

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.
Autres médicaments et Lovenox
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 également la rubrique 3, « Changement de médicament anticoagulant »)
- Injection de Dextran (utilisé comme substitut de sang)
- L'ibuprofène, le diclofénac, 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, certains médicaments pour les problèmes cardiaques

Interventions chirurgicales et anesthésiques
Si vous devez faire l'objet d'une ponction lombaire ou d'une intervention chirurgicale au cours de laquelle une anesthésie péridurale ou rachidienne est réalisée, informez votre médecin que vous utilisez Lovenox. Voir la section « Ne jamais utiliser Lovenox ». Informez également votre médecin de tout problème au niveau de votre colonne vertébrale ou si vous avez déjà subi une intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale.
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
Lovenox 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 LOVENOX

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, Lovenox vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ière. En effet, il doit être administré par injection.
- Lorsque vous rentrerez chez vous, il est possible que vous deviez continuer à utiliser Lovenox et que vous deviez vous l'administrer vous-même (voir les instructions ci-dessous sur les modalités d'administration).
- Lovenox est généralement administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- Lovenox peut être administré par une injection dans votre veine (voie intraveineuse) après certains types d'infarctus du myocarde ou après une intervention.
- Lovenox peut être introduite dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

N'injectez pas Lovenox dans un muscle.
Quelle quantité recevrez-vous
- Votre médecin décidera de la quantité de Lovenox 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 Lovenox.

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 Lovenox.

2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les cas suivants :
Intervention chirurgicale ou 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 Lovenox une fois par jour.
- Si vous devez faire l'objet d'une intervention chirurgicale, votre première injection sera généralement administrée 2 heures ou 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 Lovenox tous les jours.
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Lovenox.

Après un infarctus du myocarde
Lovenox peut être utilisé pour deux types d'infarctus du myocarde différents : infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ou infarctus du myocarde sans élévation du segment ST. La quantité de Lovenox 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 :
- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de 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 Lovenox.

Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST si vous êtes âgé(e) de moins de 75 ans :
- Une dose initiale de 3 000 UI (30 mg) de Lovenox vous sera injectée dans une veine.
- Au même moment, vous recevrez également Lovenox 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 Lovenox.

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 Lovenox administrée lors des deux premières injections est de 7 500 UI (75 mg).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Lovenox.

Pour les patients faisant l'objet d'une opération dénommée intervention coronaire percutanée (ICP) :
Selon le moment où vous recevrez votre dernière dose de Lovenox, votre médecin pourra décider d'administrer une dose supplémentaire de Lovenox avant une ICP. Il s'agit d'une injection dans votre veine.
3. 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.
- Lovenox 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.

Instructions d'utilisation de la seringue
Mode d'emploi des seringues/technique de l'injection sous-cutanée :
Une utilisation appropriée des seringues est nécessaire pour réduire le risque de douleur et d'apparition d'ecchymoses au niveau du site d'injection. Veiller à respecter les instructions d'utilisation.
- Préparation du site d'injection :

Avant de procéder à l'injection, lavez-vous les mains et séchez-les. Nettoyer (sans frotter) avec un tampon imbibé d'alcool la zone choisie pour réaliser l'injection.
Choisissez une zone différente de l'abdomen pour chaque injection.

- Retirer le bouchon de protection de l'aiguille.

L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminer la goutte avant injection en tapotant sur le corps de la seringue (aiguille vers le bas).

- Procéder à l'injection :

La seringue pré-remplie est prête pour une utilisation immédiate; ne pas purger la seringue avant injection. L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antérolatérale et postérolatérale, tantôt à droite, tantôt à gauche. L'aiguille doit être introduite **perpendiculairement** et non tangentiellement, dans l'épaisseur d'un pli cutané réalisé entre le pouce et l'index de l'opérateur. **Le pli doit être maintenu durant toute la durée de l'injection.**

- Jeter immédiatement la seringue dans le container prévu à cet effet.

Changement de traitement anticoagulant
- *Passage d'un traitement par Lovenox à des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex. warfarine)*
  Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera en conséquence à quel moment arrêter Lovenox.
- *Passage d'un traitement par des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex. warfarine) à Lovenox.*
  Arrêtez de prendre l'antivitamine K. Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera en conséquence à quel moment commencer Lovenox.
- *Passage d'un traitement par Lovenox à un traitement par anticoagulant oral direct*
  Arrêtez de prendre Lovenox. 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 Lovenox*
  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 Lovenox.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La sécurité d'emploi et l'efficacité de Lovenox n'ont pas été évaluées chez les enfants ou les adolescents.
Si vous avez utilisé plus de Lovenox que vous n'auriez dû
Si vous pensez que vous avez utilisé trop ou trop peu de Lovenox, informez votre médecin, votre infirmier/ière ou votre pharmacien immédiatement, même si vous ne présentez aucun signe. Si un enfant s'injecte ou avale accidentellement Lovenox, emmenez-le immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.
Si vous oubliez d'utiliser Lovenox
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.

737474

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

Si vous arrêtez d'utiliser Lovenox
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.
Il est important que vous continuiez à recevoir des injections de Lovenox 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme les autres médicaments similaires (médicaments diminuant la coagulation du sang) Lovenox peut entraîner des saignements susceptibles de mettre la vie en danger. Dans certains cas, les saignements peuvent ne pas être visibles.
Si vous présentez le moindre événement hémorragique qui ne s'arrête pas de lui-même ou si vous présentez des signes de saignement excessif (faiblesse exceptionnelle, fatigue, pâleur, étourdissements, maux de tête ou gonflement inexpliqué), consultez immédiatement votre médecin.
Votre médecin peut décider de vous garder sous surveillance étroite ou changer votre traitement.
Arrêtez d'utiliser Lovenox et informez un médecin ou un(e) infirmier/ière immédiatement si vous observez le moindre signe de réaction allergique sévère (comme une difficulté à respirer, un gonflement des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux).
Vous devez informer 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.

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

5. COMMENT CONSERVER LOVENOX

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE 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.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine.
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 Lovenox 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable
- La substance active est :

Enoxaparine sodique
Une seringue préremplie de 0,2 ml contient 2 000 UI anti-Xa correspondant à 20 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

Ce que contient Lovenox 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable
- La substance active est :

Enoxaparine sodique
Une seringue préremplie de 0,4 ml contient 4 000 UI anti-Xa correspondant à 40 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Lovenox 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,2 ml. Boîte de 2, 6 ou 10 seringues.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Qu'est-ce que Lovenox 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,4 ml. Boîte de 2, 6 ou 10 seringues.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Conditions de prescription et de délivrance
Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
sanofi-aventis France
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant
Sanofi Winthrop Industrie
180 Rue Jean Jaures
94700 Maisons-Alfort

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2017/V1

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Lovenox® 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml, solution for injection
Lovenox® 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml, solution for injection

Enoxaparin sodium

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet :
1. What Lovenox is and what it is used for
2. What you need to know before you use Lovenox
3. How to use Lovenox
4. Possible side effects
5. How to store Lovenox
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT LOVENOX IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Antithrombotic agent, heparin group, ATC code: B01AB05.
Lovenox contains the active substance called enoxaparin sodium that is a low molecular weight heparin (LMWH).
Lovenox works in two ways.
1) Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm.
2) Stopping blood clots from forming in your blood.
Lovenox can be used to:
- Treat blood clots that are in your blood
- Stop blood clots from forming in your blood in the following situations:
  - Before and after an operation
  - When you have an acute illness and face period of limited mobility
  - When you have unstable angina (a condition when not enough blood gets to your heart)
  - After a heart attack
- Stop blood clots forming in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidney problems).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE LOVENOX

Contraindications
Do not use Lovenox:
- If you are allergic to enoxaparin sodium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- If you are allergic to heparin or other low molecular weight heparins such as nadroparin, tinzaparin or dalteparin.
- If you have had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your clotting cells (platelets) - this reaction is called heparin-induced thrombocytopenia - within the last 100 days or if you have antibodies against enoxaparin in your blood.
- If you are bleeding heavily or have a condition with a high risk of bleeding (such as stomach ulcer, recent surgery of the brain or eyes), including recent bleeding stroke.
- If you are using Lovenox to treat blood clots in your blood and going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture within 24 hours.

Warnings and precautions
Lovenox should not be used interchangeably with other medicines belonging to the group of low molecular weight heparins. This is because they are not exactly the same and do not have the same activity and instructions for use.
Talk to your doctor or pharmacist before using Lovenox if:
- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural anesthesia or lumbar puncture (see Operations and Anaesthetics): a delay should be respected between Lovenox use and this procedure.
- you have had a heart valve fitted
- you have endocarditis (an infection of the inner lining of the heart)
- you have history of gastric ulcer
- you have had a recent stroke
- you have high blood pressure
- you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by diabetes (called diabetic retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- you are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines).

You may have a blood test before you start using this medicine and at intervals while you are using it; this is to check the level of the clotting cells (platelets) and potassium in your blood.

Other medicines and Lovenox
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.
- Warfarin – used for thinning the blood
- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, "Changing of anticoagulant medicine")
- Dextran injection – used as a blood replacer
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

Operations and Anaesthetics
If you are going to have a spinal puncture or an operation where an epidural or spinal anaesthetic is used, tell your doctor that you are using Lovenox. See "Do not use Lovenox". Also, tell your doctor if you have any problem with your spine or if you ever had spinal surgery.

Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
If you are pregnant and have a mechanical heart valve, you may be at an increased risk of developing blood clots. Your doctor should discuss this with you.
If you are breast-feeding or plan to breast-feed, you should ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines
Lovenox does not affect the ability to drive and operate machinery.
It is advised that the trade name and batch number of the product you are using are recorded by your healthcare professional.

3. HOW TO USE LOVENOX

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Having this medicine
- Your doctor or nurse will normally give you Lovenox. This is because it needs to be given as an injection.
- When you go home, you may need to continue to use Lovenox and give it yourself (see instructions below on how to do this).

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

- Lovenox is usually given by injection underneath the skin (subcutaneous).
- Lovenox can be given by injection into your vein (intravenous) after certain types of heart attack or operation.
- Lovenox can be added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session.

Do not inject Lovenox into a muscle.

How much will be given to you
- Your doctor will decide how much Lovenox to give you. The amount will depend on the reason it is being used.
- If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Lovenox.

1. Treating blood clots that are in your blood
- The usual dose is 150 IU (1.5 mg) for every kilogram of your weight each day or 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight twice a day.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

2. Stopping blood clots forming in your blood in the following situations:
Operation or periods of limited mobility due to an illness
- The dose will depend on how likely you are to develop a clot. You will be given 2 000 IU (20 mg) or 4 000 IU (40 mg) of Lovenox each day.
- If you are going to have an operation your first injection will be usually given 2 hours or 12 hours before your operation.
- If you have restricted mobility due to illness, you will normally be given 4 000 IU (40 mg) of Lovenox each day.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

After you have had a heart attack
Lovenox can be used for two different types of heart attack called STEMI (ST segment elevation myocardial infarction) or Non STEMI (NSTEMI). The amount of Lovenox given to you will depend on your age and the kind of heart attack you have had.
NSTEMI type of heart attack:
- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of weight every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

STEMI type of heart attack if you are under 75 years old:
- An initial dose of 3 000 IU (30 mg) of Lovenox will be given as injection into your vein.
- At the same time you will also be given Lovenox as an injection underneath your skin (subcutaneous injection). The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

STEMI type of heart attack if you are 75 years old or older:
- The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- The maximum amount of Lovenox given for the first two injections is 7 500 IU (75 mg).
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

For patients having an operation called percutaneous coronary intervention (PCI):
Depending on when you were last given Lovenox, your doctor may decide to give an additional dose of Lovenox before a PCI operation. This is by injection into your vein.

3. Stopping blood clots from forming in the tubes of your dialysis machine
- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight.
- Lovenox is added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. This amount is usually enough for a 4-hour session. However, your doctor may give you a further dose of 50 IU to 100 IU (0.5 to 1 mg) for every kilogram of your weight, if necessary.

Instructions for use of the syringe
Using the prefilled syringes/Subcutaneous injection technique:
Appropriate use of the syringes is necessary to reduce the risk of pain and the occurrence of bruising at the injection site. The instructions for use must be followed.
- Preparation of the injection site:

Wash and dry hands before injecting. Clean, without rubbing, the injection site with a pad soaked in alcohol before performing the injection.
Choose a different zone on the abdomen for each injection.
- Remove the needle shield.

A drop of medicine may appear at the end of the needle. In this case, before giving the injection, remove the drop of medicine by pointing the needle downwards and tapping on the syringe.
- Proceed with the injection:

The prefilled syringe is ready for immediate use; do not purge the syringe before injecting. The patient should preferably lie down to receive the injection. The injection should be given in the fatty tissue under the skin of the front or back abdominal wall, on the left or right side (the subcutaneous tissue of the anterolateral or posterolateral abdominal wall). Alternate the injections between the right and left sides. Pinch a fold of skin between your thumb and index finger. Hold the needle **vertically at a 90° angle** and insert it into the skin fold. Do not insert the needle into the skin fold from the side. **Make sure you hold the skin fold throughout the injection.**
- Immediately dispose of the syringe in the appropriate container.

Changing of anticoagulant treatment
- *Changing from Lovenox to blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin)*
  Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to stop Lovenox accordingly.
- *Changing from blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin) to Lovenox*
  Stop taking the vitamin-K antagonist. Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to start Lovenox accordingly.
- *Changing from Lovenox to treatment with direct oral anticoagulant*
  Stop taking Lovenox. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.
- *Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Lovenox*
  Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Lovenox until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

Use in children and adolescents
The safety and efficacy of Lovenox has not been evaluated in children or adolescents.

If you use more Lovenox than you should
If you think that you have used too much or too little Lovenox, tell your doctor, nurse or pharmacist immediately, even if you have no signs of a problem. If a child accidentally injects or swallows Lovenox, take them to a hospital causualty department straight away.

If you forget to use Lovenox
If you forget to give yourself a dose, have it as soon as you remember. Do not give yourself a double dose on the same day to make up for a forgotten dose. Keeping a diary will help to make sure you do not miss a dose.

If you stop using Lovenox
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse.
It is important for you to keep having Lovenox injections until your doctor decides to stop them. If you stop, you could get a blood clot which can be very dangerous.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like other similar medicines (medicines to reduce blood clotting), Lovenox may cause bleeding which may potentially be life-threatening. In some cases the bleeding may not be obvious.
If you experience any bleeding event that does not stop by itself or if you experience signs of excessive bleeding (exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache or unexplained swelling), consult your doctor immediately.
Your doctor may decide to keep you under closer observation or change your medicine.
Stop using Lovenox and talk to a doctor or nurse at once if you get any signs of a severe allergic reaction (such as difficulty breathing, swelling of the lips, mouth, throat or eyes).
You should tell your doctor straight away :
If you have any sign of blockage of a blood vessel by a blood clot such as:
- cramping pain, redness, warmth, or swelling in one of your legs – these are symptoms of deep vein thrombosis.
- breathlessness, chest pain, fainting or coughing up blood – these are symptoms of a pulmonary embolism.

If you have a painful rash of dark red spots under the skin which do not go away when you put pressure on them.
Your doctor may request you perform a blood test to check your platelet count.

Overall list of possible side effects:
Very common (may affect more than 1 in 10 people)
- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)
- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Lovenox.
- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Sudden severe headache. This could be a sign of bleeding in the brain.
- A feeling of tenderness and swelling in your stomach. You may have bleeding in your stomach.
- Large red irregularly shaped skin lesions with or without blisters.
- Skin irritation (local irritation).
- You notice yellowing of your skin or eyes and your urine becomes darker in colour. This could be a liver problem.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)
- Severe allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- Increased potassium in your blood. This is more likely to happen in people with kidney problems or diabetes. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- An increase in the number of eosinophils in your blood. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- Hair loss.
- Osteoporosis (a condition where your bones are more likely to break) after long term use.
- Tingling, numbness and muscular weakness (particularly in the lower part of your body) when you have had a spinal puncture or a spinal anaesthetic.
- Lost of control over your bladder or bowel (so you cannot control when you go to the toilet).
- Hard mass or lump at the injection site.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE LOVENOX

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.
Do not store above 25 °C.
Store in the original packaging.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Lovenox 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection contains
- The active substance is:

Enoxaparin sodium
A 0.2 ml prefilled syringe contains 2 000 IU anti-Xa equivalent to 20 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is:

Water for injection

What Lovenox 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection contains
- The active substance is:

Enoxaparin sodium
A 0.4 ml prefilled syringe contains 4 000 IU anti-Xa equivalent to 40 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is:

Water for injection

What Lovenox 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection looks like and contents of the pack
This medicinal product is a solution for injection in 0.2 ml prefilled syringes. Box of 2, 6 or 10 syringes.
Not all pack size may be marketed in your country.

What Lovenox 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection looks like and contents of the pack
This medicinal product is a solution for injection in 0.4 ml prefilled syringes. Box of 2, 6 or 10 syringes.
Not all pack size may be marketed in your country.

Conditions of prescription and issuance
List I

Marketing Authorisation Holder
sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Manufacturer
Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
France

This leaflet was last revised in: March 2017/V1

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

لوفينوكس® 2000 وحدة دولية (20 مغ)/0.2 مل، محلول للحقن
لوفينوكس® 4000 وحدة دولية (40 مغ)/0.4 مل، محلول للحقن

LOVENOX®

إينوكزابارين الصوديوم

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج أن تقرأها مجددا.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.
- لقد وُصف هذا الدواء لك، أنت شخصيا. لا تعطه لآخر، فقد يؤذيه، حتى ولو كانت عوارض مرضه مثل عوارضك.
- إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. وهذا يتضمن أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:
1. ما هو لوفينوكس وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لوفينوكس
3. كيف تستعمل لوفينوكس
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ لوفينوكس
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو لوفينوكس وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية: عامل مضاد للتخثر، من مجموعة الهيبارين، رمز B01AB05:ATC.
يحتوي لوفينوكس على المادة الفاعلة المسماة إينوكزابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفض الوزن الجزيئي.
يعمل لوفينوكس بطريقتين:
1) يمنع جلطات الدم الموجودة من أن تصبح أكبر، مما يساعد جسمك على كسرها وعلى منعها من أن تسبب لك الأذى.
2) يمنع تشكل جلطات الدم في دمك.

يمكن استعمال لوفينوكس:
- لعلاج جلطات الدم الموجودة في دمك.
- لمنع تشكل جلطات الدم في دمك في الحالات الآتية:
  - قبل عملية جراحية وبعدها
  - عندما تكون معرضا بعوامل خاصة وتميل في فترة من مجدودتية الحركة
  - عندما تكون معرضا بالنتيجة الضريبة غير المسبوقة (حالة لا تصل فيها كمية كافية من الدم إلى قلبك)
  - بعد نوبة قلبية
- يمنع تشكل جلطات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلوية حادة).

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لوفينوكس

موانع الاستعمال
لا تستعمل لوفينوكس إذا:
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد إينوكزابارين الصوديوم أو ضد أي مركّب من المركبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)، تتضمّن علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في التنفّس أو الضغط، تورّم شفتيك أو وجهك أو حلقك أو أصابعك.
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيئي مثل دالتوبارين أو تنزابارين أو دانيابارين.
- إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبّب انخفاضا حادّا في عدد خلايا التخثر (الصفيحات) – يُسبّب هذا الارتكاس نقص الصفيحات الناجم عن الهيبارين – خلال الأيام 100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضد الإنوكزابارين.
- إذا كنت تنزف نزفا حادّا أو كنت تعاني من حالة تمنع عنها خطر نزف عال (مثل القرحة المعدية أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)، بما في ذلك السكتة الدماغية مع نزيف.
- إذا كنت تستعمل لوفينوكس لعلاج جلطات الدم في دمك وكنت ستتلقى تخديرا شوكيا أو فوق الجافية أو بزلا قطنيا خلال 24 ساعة.

احتياطات مناسبة للاستعمال: تحذيرات خاصة

تحذيرات واحتياطات
- لا يفضى استعمال لوفينوكس بشكل ثنائي مع أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة الهيبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي، لأنها ليست مماثلة تماما وليس لديها المفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها. أعلم طبيبك أو الصيدلي الخاص بك، قبل استعمال لوفينوكس في حال:
- أصبت سابقا بارتكاس تجاه الهيبارين سبّب انخفاضا حادّا في عدد الصفيحات لديك.
- كنت ستتلقى تخديرا شوكيا أو فوق الجافية أو بزلا قطنيا (راجع فقرة التعليمات الجراحية والتخدير)؛ يجب التثقن بفارق وقت بين استعمال لوفينوكس وهذا الإجراء.
- (وضع لك صمام قلب.
- مت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخلية للقلب)
- كنت تعاني من قرحة معدية
- أصبت مؤخرا بسكتة دماغية
- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
- كنت مصابا بداء السكري أو مشاكل في الأوعية الدموية في العين بسبب داء السكري (حالة تُسمّى اعتلال الشبكية)
- خضعت مؤخرا لجراحة في العينين أو الدماغ
- كنت متقدما في السن (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطّى 75 سنة
- كنت تعاني من قصور كلوي
- كنت تعاني من قصور كبدي
- كنت تعاني من نقص أو من زيادة في الوزن
- كنت ستتلقى البوتاسيوم في دمك مرفقا (يمكن التأكّد من هذا عبر فحص دم)
- كنت تستعمل حاليا أدوية تؤثر على النزف (راجع الفقرة أدناه – أدوية أخرى).

يمكن أن تجري فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء و بشكل منتظم خلال فترة استعمالك إياه، وذلك للتحقق من مستوى الصفائح الدموية (خلايا التخثر) والبوتاسيوم في دمك.

أدوية أخرى ولوفينوكس
أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تكون تأخذ أي أدوية أخرى.
- الوارفارين – المستعمل لترقيق الدم
- الأسبرين (المعروف أيضا بمصطلح أسيتيل السالسيليك)، الكلوبيدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكل جلطات الدم (راجع أيضا القسم 3، متغيير الأدوية المضادة للتخثر »)
- حظر ثيكونتين – المستعملة كمثبط للدم
- إيبروبروفين، نيكوفينات، كيتوروليك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات الالتهاب غير الستيرويدية التي تُستعمل لعلاج الألم والتورم في التهاب المفاصل وحالات أخرى
- بريدنيزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
- الأدوية التي ترفع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل علاج البوتاسيوم ومدرّات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.

الحميّات الجراحية والتخدير
إذا كان سيجرى لك بزل قطني أو كنت ستخضع لجراحة يُستعمل فيها مخدر فوق الجافية أو نخاعي ، أعلم طبيبك بأنك تستعمل لوفينوكس. راجع فقرة «لا تستعمل لوفينوكس». وأعلم طبيبك أيضا إذا كانت تعاني من أي مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أجريت يوما جراحة في العمود الفقري.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملا أو كنت تعتقدين نفسك حاملا أو كنت تنوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.
إذا كنت حاملا ولديك صمام قلب ميكانيكي، قد يزداد خطر تعرّضك لجلطات دموية، بسبب أن يتقلّص طبيبك هذا الأمر معك.
إذا كنت مرضعة أو كنت تنوين الإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

القيادة واستعمال الآلات
لا يؤثر لوفينوكس على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.
ينصح بأن يسجل أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدفعة.

3. كيف يستعمل لوفينوكس

استعمل هذا الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تماما. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.

استخدام هذا الدواء
- سوف يعطيك الطبيب أو الممرض عادة لوفينوكس، لأنه يجب أن يُعطى عن طريق الحقن.
- عندما تذهب إلى البيت، قد تحتاج إلى مواصلة استعمال لوفينوكس وأن تعطيه لنفسك (راجع التعليمات أدناه حول كيفية القيام بهذا).
- يُعطى لوفينوكس عادة عن طريق الحقن تحت الجلد.
- يمكن أن يُعطى لوفينوكس عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من النوبات القلبية أو بعد جراحة.
- يمكن إضافة لوفينوكس إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشريانى) في بداية جلسة غسل الكلى.
- لا تعطى لوفينوكس في العضل.

ما هي الكمية التي سأعطى لك
- سوف يقرر طبيبك كمية لوفينوكس التي تُعطى لك، سوف تتوقف الكمية على سبب استعماله.
- إذا كنت تعاني من قصور كلوي ، قد تُعطى كمية أصغر من لوفينوكس.

1. علاج جلطات الدم الموجودة في دمك:
- تبلغ الجرعة العادية 150 وحدة دولية (1,5 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك مرتين في اليوم.
- سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.

2. منع تشكل جلطات الدم في دمك في الحالات التالية:
جراحة أو فترات من محدودتية الحركة بسبب مرض:
- سوف تتوقف الجرعة على إمكانية تشكل جلطة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من لوفينوكس كل يوم.
- إذا كنت ستخضع لجراحة، سوف تُعطى بضعة الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
- إذا كنت تعاني من محدودتية الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من لوفينوكس كل يوم.
- سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.

بعد تجارب لدورة قلبية
يمكن استعمال لوفينوكس لنوعين مختلفين من النوبات القلبية: احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST أو احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST. سوف تتوقف كمية لوفينوكس المعطاة لك على عمرك وعلى نوع النوبة القلبية التي تعرّضت لها.

احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST:
- تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
- سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (ممحض أسيتيل السالسيليك) أيضا.
- سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.

احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST إذا كان عمرك أقل من 75 سنة :
- سوف تُعطى جرعة أولية من 3000 وحدة دولية (30 ملغ) من لوفينوكس كضخة داخل الوريد.
- في الوقت ذاته سوف تُعطى أيضا لوفينوكس كحقنة تحت الجلد (يُعطى تحت الجلد). تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
- سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (ممحض أسيتيل السالسيليك) أيضا.
- سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.

احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST إذا كان عمرك أكثر من 75 سنة :
- تبلغ الجرعة العادية 75 وحدة دولية (0,75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
- تبلغ الكمية القصوى المعطاة من لوفينوكس في الحقنتين الأولتين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
- سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.

للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمّى التدخّل التاجي عن طريق الجلد:
حسب الوقت الذي أخذت فيه لوفينوكس للمرة الأخيرة، قد يقرر طبيبك إعطاء جرعة إضافية من لوفينوكس قبل عملية تدخّل تاجي عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.
- 3. منع تشكل جلطات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى:
- تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك.
- يُضاف لوفينوكس إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشريانى) في بداية جلسة غسل الكلى، تكون هذه الكمية كافية عادة لجلسة من 4 ساعات. ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافية من 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0,5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.

تعليمات لاستعمال الحقنة
استعمال الحقائن المعبّأة مسبقا / تقنية حقن تحت الجلد:
إن الاستعمال المناسب للحقائن ضروري لتحدّ من خطر الألم والتلكدمات في موقع الحقن. يجب اتباع تعليمات الاستعمال.

- تحضير موقع الحقن:
اغسل يدك وجففيها قبل الحقن. نظّف موقع الحقن، بدون فركه، بواسطة ضمادة مبللة بالكحول قبل إجراء الحقن.
اختر منطقة مختلفة من البطن لكل عملية حقن.

- إنزع غطاء الإبرة:
يمكن أن تظهر قطرة من الدواء في طرف الإبرة. في هذه الحالة وقبل إعطاء الحقنة، أزل قطرة الدواء عبر تصويب الإبرة نحو الأسفل والنقر على المحقنة.

- إبدأ عملية الحقن:
المحقنة المعبّأة مسبقا جاهزة للاستعمال الفوري: لا تخفض المحقنة قبل الحقن. يفضل أن يستلقي المريض لتلقي الحقنة. يجب إجراء الحقن في النسيج الخلوي تحت جلد جدار البطن الأمامي أو الخلفي، على جهة اليسار أو اليمين (النسيج تحت الجلد لجدار البطن الأمامي الجانبي أو الخلفي الجانبي)
ثابت الحقنات ما بين جهتي البطن واليسار. اقرص مساحة صغيرة من الجلد بين الإبهام والسبابة. أمسك بالإبرة **عموديا عند زاوية 90 درجة** وأدخلها في الجلد الذي تُمسك به. لا تُدخل الإبرة في الجلد من الجهة الجانبية. **تأكد من أنك تُمسك الجلد طيلة عملية الحقن.**
- تخلّص من المحقنة على الفور في الحاوية المناسبة.

تغيير العلاج المضاد للتخثر
- التغيير من لوفينوكس إلى مضادات التخثر المضادة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين)
سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمّى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك إيقاف لوفينوكس وفقا لذلك.
- التغيير من مضادات التخثر المضادة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين) إلى لوفينوكس
توقف عن أخذ مضاد الفيتامين ك. سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمّى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك البدء بأخذ لوفينوكس وفقا لذلك.
- التغيير من لوفينوكس إلى العلاج بحشاد تخثر هوتن مباشر
توقف عن أخذ لوفينوكس. ابدأ بأخذ مضاد التخثر الفموي المباشر قبل ساعتين من الوقت الذي كنت ستتلقى فيه حقنتك التالية ومن ثم تابع أخذه كالمعتاد.
- التغيير من العلاج بحشاد تخثر هوتن مباشر إلى لوفينوكس
توقف عن أخذ مضاد التخثر الفموي المباشر. لا تبدأ العلاج بلوفينوكس إلا بعد 12 ساعة من الجرعة الأخيرة من مضاد التخثر الفموي المباشر.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
لم يجر تقييم سلامة لوفينوكس وفعاليته لدى الأطفال أو المراهقين.

إذا استعملت كمية من لوفينوكس أكبر من التي يجب عليك استعمالها
إذا كنت تعتقد أنك استعملت كمية كبيرة جدا أو صبيوخا جدا من لوفينوكس، أعلم طبيبك أو ممرّضتك أو الصيدلي الخاص بك على الفور، حتى ولو لم يكن لديك إشارات أي مشكلة. إذا حقن طفل أو تبلع لوفينوكس بشكل عرضي، خذه إلى قسم الطوارئ في المستشفى على الفور.

إذا نسيت استعمال لوفينوكس
إذا نسيت حقن جرعتك، أحقنها حالما تتذكر . لا تحقن نفسك بجرعة مضاعفة في اليوم نفسه لتعويض عن الجرعة التي نسيتها. فتزيد أوقات حقن الجرعات سوف يساعدك على التأكّد من عدم تفويت جرعة.

إذا توقفت عن استعمال لوفينوكس
إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.

توقف عن أخذ لوفينوكس وتحدّث إلى طبيبك أو ممرّضتك إذا أصبت باشارات ارتكاس تحسسي حاد: (مثل صعوبة التنفس أو تورم الشفتين أو الفم أو الحلق أو العينين).
يجب أن تعلم طبيبك على الفور:
إذا كان لديك أي إشارة على انسداد وعاء دموي بسبب جلطة مثل:
- التلتاب: (ألم، الاحمرار، السخونة أو تورم إحدى ساقيك – هذه هي عوارض تجلّد الأوردة العميقة.
- ضيق في التنفس، ألم في الصدر، إنعاء أو سعال الدم – هذه هي عوارض الانسداد الرئوي.
إذا كان لديك طفح مؤلم أو بقع حمراء دائكة تحت الجلد لا تختفي عند الضغط عليها.
يمكن أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص دم للتحقق من تجلّد الصفيحات لديك.

قائمة التأثيرات الجانبية المحتملة:
الشائعة (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
- الرّض
- ارتفاع مدّات في إنزيمات الكبد
الشائعة (قد تصيب شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
- تصاب بالتلكدمات. أكثر من العادة. قد يكون هذا بسبب مشكلة في الدم مع انخفاض عدد الصفيحات.
- طفح وردية الثوب على جلدك، يحتمل أن تظهر هذه الطفح أكثر في الضغطة التي تُكنت تحقن لوفينوكس فيها.
- تحجرّ (تنوى).
- تحجرّ الجلد مع حكّة.
- تُكنات أو ألم في موقع الحقن.
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء.
- ارتفاع عدد صفيحات الدم.
- صداع
غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 100 شخص)
- صداع حاد ومفاجئ هذا يمكن أن يكون علامة على وجود نزيف في الدماغ.
- إحساس بألم عند الحقن ونيزوم في مخدتك. قد يكون لديك نزف في مخدتك.
- آفات جلدية كبيرة وحمراء غير منتظمة الشكل مع أو بدون بثور.
- تهيّج جلدي (تهيّج موضعي).
- تلاحظ اسمرارا في جلدك أو عينيك ومسيح لون بولك دائكا. قد يدلّ هذا على مشكلة في الكبد.
النادرة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 1000 شخص)
- ارتكاس تحسسي حاد، قد تشخّص (الإنذارات) طفحا أو مشاكل في التنفّس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
- ارتفاع معدّل البوتاسيوم في الدم، يُحتمل أن يحصل هذا لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو من داء السكّري. سوف يكون طبيبك قادرا على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
- ارتفاع في عدد الحمضيات في الدم، سوف يكون طبيبك قادرا على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
- تساقط الشعر.
- ترقق العظام (حالة تكون فيها عظامك أكثر عرضة للكسر) يعد استعمال طويل الأمد.
- وجع وخدر وسحب عضلي (مخاسة في القسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خضعت لبزل قطني أو لتخدير في العمود الفقري.
- فقدان السيطرة على المثانة أو الأمعاء (لا يمكنك التحكم في نفسك عندما تذهب إلى الحمام).
- كتلة صلبة أو ورم في موقع الحقن.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية
إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض، ويتضمّن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.
بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ لوفينوكس

يُحفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحية المذكور على الصافة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور .
يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
يُحفظ في عبوته الأصلية.
لا يفضى التخلّص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها، فمن شأن هذا المساعدة في حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي لوفينوكس 2000 وحدة دولية (20 ملغ)/0.2 مل محلول للحقن
- المادة الفاعلة هي:
إينوكزابارين الصوديوم
تحتوي المحقنة المعبّأة مسبقا من 0.2 مل على 2000 وحدة دولية أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 20 ملغ من إينوكزابارين الصوديوم.
- المركّب الآخر هو:
ماء للحقن.

ماذا يحتوي لوفينوكس 4000 وحدة دولية (40 ملغ)/0.4 مل محلول للحقن
- المادة الفاعلة هي:
إينوكزابارين الصوديوم
تحتوي المحقنة المعبّأة مسبقا من 0.4 مل على 4000 وحدة دولية أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 40 ملغ من إينوكزابارين الصوديوم.
- المركّب الآخر هو:
ماء للحقن.

كيف هو شكل لوفينوكس 2000 وحدة دولية (20 ملغ)/0.2 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة
هذا الدواء هو محلول للحقن في محاقن مجهّزة مسبقا من 0.2 مل.
علبة من 2 أو 6 أو 10 محاقن.
قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في بلدك.

كيف هو شكل لوفينوكس 4000 وحدة دولية (40 ملغ)/0.4 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة
هذا الدواء هو محلول للحقن في محاقن مجهّزة مسبقا من 0.4 مل.
علبة من 2 أو 6 أو 10 محاقن.
قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في بلدك.

شروط الوصف والتسليم
قائمة I

صاحب مقرر التسجيل
sanofi aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

المصنّع
Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
France

تمت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: مارس 2017/ النسخة 1

737474

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lovenox® 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml, solution injectable
Lovenox® 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml, solution injectable

Enoxaparine sodique

SANOFI

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 Lovenox et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lovenox
3. Comment utiliser Lovenox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lovenox
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOVENOX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : agent antithrombotique, groupe de l'héparine - code ATC : B01AB05
Lovenox contient une substance active appelée énoxaparine sodique qui est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM).
Lovenox 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 caillots sanguins dans votre sang.
Lovenox 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 aiguë et êtes confronté(e) à une mobilité réduite
  - Lorsque vous présentez un angor instable (une affection qui se manifeste lorsque votre cœur reçoit une quantité insuffisante de sang)
  - Après un infarctus du myocarde (crise cardiaque)
- Prévenir la formation de caillots sanguins dans les circuits de l'appareil pour dialyse (utilisée par les personnes atteintes d'insuffisance rénale terminale (maladie rénale grave)

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

Contre-indications
N'utilisez jamais Lovenox
- Si vous êtes allergique à l'énoxaparine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes de réaction allergique comprennent : éruption cutanée, troubles de la déglutition ou de la respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Si vous êtes allergique à l'héparine ou à d'autres héparines de bas poids moléculaire, telles que la nadroparine, la tinzaparine ou la daltéparine.
- Si vous avez eu une réaction à l'héparine ayant entraîné une diminution importante du nombre de vos plaquettes (cellules de la coagulation) (cette réaction est appelée thrombopénie induite par héparine) au cours des 100 derniers jours ou si vous présentez des anticorps dirigés contre l'énoxaparine dans votre sang.
- Si vous saignez abondamment ou si vous êtes atteint(e) d'une affection associée à un risque élevé de saignement (tel qu'un ulcère de l'estomac, une chirurgie récente du cerveau ou des yeux), y compris un accident vasculaire cérébral hémorragique récent.
- Si vous utilisez Lovenox pour traiter des caillots sanguins dans votre sang et devez faire l'objet d'une rachianesthésie ou d'une anesthésie péridurale, ou d'une ponction lombaire dans les 24 heures.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales
Avertissements et précautions
Lovenox ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments appartenant au groupe des HBPM. Cela est dû au fait que les HBPM 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 Lovenox si :
- Vous avez déjà eu une réaction à l'héparine ayant causé une diminution importante du nombre de plaquettes.
- Vous devez faire l'objet d'une rachianesthésie, d'une anesthésie péridurale ou d'une ponction lombaire (voir Interventions chirurgicales et anesthésiques) : un délai entre la prise de Lovenox et cette procédure doit être respecté.
- 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 des médicaments appelés antivitamines K qui majorent le risque hémorragique (voir la rubrique ci-dessous – Autres médicaments).

Vous devrez peut-être faire contrôler votre sang. Vous devez faire contrôler votre 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.

Autres médicaments et Lovenox
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou pourriez prendre tout autre médicament.
- Warfarine (utilisée pour fluidifier le sang)
- Aspirine (utilisée pour fluidifier le sang) (acide acétylsalicylique ou AAS), clopidogrel ou d'autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (voir également la rubrique 3, « Changement de médicament anticoagulant »)
- Injection de Dextran (utilisé comme substitut de sang)
- L'ibuprofène, le diclofénac, 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, certains médicaments pour les problèmes cardiaques

Interventions chirurgicales et anesthésiques
Si vous devez faire l'objet d'une ponction lombaire ou d'une intervention chirurgicale au cours de laquelle une anesthésie péridurale ou rachidienne est réalisée, informez votre médecin que vous utilisez Lovenox. Voir la section « Ne jamais utiliser Lovenox ». Informez également votre médecin de tout problème au niveau de votre colonne vertébrale ou si vous avez déjà subi une intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale.

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
Lovenox 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 LOVENOX

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, Lovenox vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ière. En effet, il doit être administré par injection.
- Lorsque vous rentrerez chez vous, il est possible que vous deviez continuer à utiliser Lovenox et que vous deviez vous l'administrer vous-même (voir les instructions ci-dessous sur les modalités d'administration).
- Lovenox est généralement administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- Lovenox peut être administré par une injection dans votre veine (voie intraveineuse) après certains types d'infarctus du myocarde ou après une intervention.
- Lovenox peut être introduite dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

N'injectez pas Lovenox dans un muscle.

Quelle quantité recevrez-vous
- Votre médecin décidera de la quantité de Lovenox 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 Lovenox.

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 Lovenox.

2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les cas suivants :
Intervention chirurgicale ou 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 Lovenox une fois par jour.
- Si vous devez faire l'objet d'une intervention chirurgicale, votre première injection sera généralement administrée 2 heures ou 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 Lovenox tous les jours.
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Lovenox.

Après un infarctus du myocarde
Lovenox peut être utilisé pour deux types d'infarctus du myocarde différents : infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ou infarctus du myocarde sans élévation du segment ST. La quantité de Lovenox 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 :
- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de 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 Lovenox.

Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST si vous êtes âgé(e) de moins de 75 ans :
- Une dose initiale de 3 000 UI (30 mg) de Lovenox vous sera injectée dans une veine.
- Au même moment, vous recevrez également Lovenox 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 Lovenox.

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 Lovenox administrée lors des deux premières injections est de 7 500 UI (75 mg).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Lovenox.

Pour les patients faisant l'objet d'une opération dénommée intervention coronaire percutanée (ICP) :
Selon le moment où vous recevrez votre dernière dose de Lovenox, votre médecin pourra décider d'administrer une dose supplémentaire de Lovenox avant une ICP. Il s'agit d'une injection dans votre veine.
Prévention du dysfonctionnement des caillots sanguins dans le circuit de dialyse
- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids.
- Lovenox 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.

Instructions d'utilisation de la seringue
Mode d'emploi des seringues/technique de l'injection sous-cutanée :
Une utilisation appropriée des seringues est nécessaire pour réduire le risque de douleur et d'apparition d'ecchymoses au niveau du site d'injection. Veiller à respecter les instructions d'utilisation.
- Préparation du site d'injection :

Avant de procéder à l'injection, lavez-vous les mains et séchez-les. Nettoyer (sans frotter) avec un tampon imbibé d'alcool la zone choisie pour réaliser l'injection.
Choisissez une zone différente de l'abdomen pour chaque injection.
- Retirer le bouchon de protection de l'aiguille.

L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminer la goutte avant injection en tapotant sur le corps de la seringue (aiguille vers le bas).
- Procéder à l'injection :

La seringue pré-remplie est prête pour une utilisation immédiate; ne pas purger la seringue avant injection. L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antérolatérale et postérolatérale, tantôt à droite, tantôt à gauche. L'aiguille doit être introduite **perpendiculairement** et non tangentiellement, dans l'épaisseur d'un pli cutané réalisé entre le pouce et l'index de l'opérateur. **Le pli doit être maintenu durant toute la durée de l'injection.**
- Jeter immédiatement la seringue dans le container prévu à cet effet.

Changement de traitement anticoagulant
- *Passage d'un traitement par Lovenox à des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex. warfarine)*
  Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera en conséquence à quel moment arrêter Lovenox.
- *Passage d'un traitement par des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex. warfarine) à Lovenox.*
  Arrêtez de prendre l'antivitamine K. Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera en conséquence à quel moment commencer Lovenox.
- *Passage d'un traitement par Lovenox à un traitement par anticoagulant oral direct*
  Arrêtez de prendre Lovenox. 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 Lovenox*
  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 Lovenox.

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

Si vous avez utilisé plus de Lovenox que vous n'auriez dû
Si vous pensez que vous avez utilisé trop ou trop peu de Lovenox, informez votre médecin, votre infirmier/ière ou votre pharmacien immédiatement, même si vous ne présentez aucun signe. Si un enfant s'injecte ou avale accidentellement Lovenox, emmenez-le immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser Lovenox
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.

Spot uniquement sur RECTO
Spot only on front side
Zone d'implantation des textes
Text area.
Zone de limitation texte à respecter RECTO/VERSO
Spot only on text
Spot only on front and back side
Identity Number
83.6
737474
8
2

Page 1 RECTO / FRONT

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

Zone de collage sur 5 mm

Sticking area on 5 mm

Si vous arrêtez d'utiliser Lovenox
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.
Il est important que vous continuiez à recevoir des injections de Lovenox 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme les autres médicaments similaires (médicaments diminuant la coagulation du sang) Lovenox peut entraîner des saignements susceptibles de mettre la vie en danger. Dans certains cas, les saignements peuvent ne pas être visibles.
Si vous présentez le moindre événement hémorragique qui ne s'arrête pas de lui-même ou si vous présentez des signes de saignement excessif (faiblesse exceptionnelle, fatigue, pâleur, étourdissements, maux de tête ou gonflement inexpliqué), consultez immédiatement votre médecin.
Votre médecin peut décider de vous garder sous surveillance étroite ou changer votre traitement.
Arrêtez d'utiliser Lovenox et informez un médecin ou un(e) infirmier/ière immédiatement si vous observez le moindre signe de réaction allergique sévère (comme une difficulté à respirer, un gonflement des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux).
Vous devez informer 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.

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

5. COMMENT CONSERVER LOVENOX

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE 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.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine.
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 Lovenox 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable
- La substance active est :

Enoxaparine sodique
Une seringue préremplie de 0,2 ml contient 2 000 UI anti-Xa correspondant à 20 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

Ce que contient Lovenox 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable
- La substance active est :

Enoxaparine sodique
Une seringue préremplie de 0,4 ml contient 4 000 UI anti-Xa correspondant à 40 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Lovenox 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,2 ml. Boîte de 2, 6 ou 10 seringues.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Qu'est-ce que Lovenox 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,4 ml. Boîte de 2, 6 ou 10 seringues.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Conditions de prescription et de délivrance
Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sanofi-aventis France
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant
Sanofi Winthrop Industrie
180 Rue Jean Jaures
94700 Maisons-Alfort

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2017/V1

Zone d'implantation des textes

TEXT AREA

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Lovenox® 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml, solution for injection
Lovenox® 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml, solution for injection

Enoxaparin sodium

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet :
1. What Lovenox is and what it is used for
2. What you need to know before you use Lovenox
3. How to use Lovenox
4. Possible side effects
5. How to store Lovenox
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT LOVENOX IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Antithrombotic agent, heparin group, ATC code: B01AB05.
Lovenox contains the active substance called enoxaparin sodium that is a low molecular weight heparin (LMWH).
Lovenox works in two ways.
1) Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm.
2) Stopping blood clots from forming in your blood.
Lovenox can be used to:
- Treat blood clots that are in your blood
- Stop blood clots from forming in your blood in the following situations:
  - Before and after an operation
  - When you have an acute illness and face period of limited mobility
  - When you have unstable angina (a condition when not enough blood gets to your heart)
  - After a heart attack
- Stop blood clots forming in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidney problems).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE LOVENOX

Contraindications
Do not use Lovenox:
- If you are allergic to enoxaparin sodium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- If you are allergic to heparin or other low molecular weight heparins such as nadroparin, tinzaparin or dalteparin.
- If you have had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your clotting cells (platelets) - this reaction is called heparin-induced thrombocytopenia - within the last 100 days or if you have antibodies against enoxaparin in your blood.
- If you are bleeding heavily or have a condition with a high risk of bleeding (such as stomach ulcer, recent surgery of the brain or eyes), including recent bleeding stroke.
- If you are using Lovenox to treat blood clots in your blood and going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture within 24 hours.

Warnings and precautions
Lovenox should not be used interchangeably with other medicines belonging to the group of low molecular weight heparins. This is because they are not exactly the same and do not have the same activity and instructions for use.
Talk to your doctor or pharmacist before using Lovenox if:
- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural anesthesia or lumbar puncture (see Operations and Anaesthetics): a delay should be respected between Lovenox use and this procedure.
- you have had a heart valve fitted
- you have endocarditis (an infection of the inner lining of the heart)
- you have history of gastric ulcer
- you have had a recent stroke
- you have high blood pressure
- you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by diabetes (called diabetic retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- you are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines).

You may have a blood test before you start using this medicine and at intervals while you are using it; this is to check the level of the clotting cells (platelets) and potassium in your blood.

Other medicines and Lovenox
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.
- Warfarin – used for thinning the blood
- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, "Changing of anticoagulant medicine")
- Dextran injection – used as a blood replacer
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

Operations and Anaesthetics
If you are going to have a spinal puncture or an operation where an epidural or spinal anaesthetic is used, tell your doctor that you are using Lovenox. See "Do not use Lovenox". Also, tell your doctor if you have any problem with your spine or if you ever had spinal surgery.

Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
If you are pregnant and have a mechanical heart valve, you may be at an increased risk of developing blood clots. Your doctor should discuss this with you.
If you are breast-feeding or plan to breast-feed, you should ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines
Lovenox does not affect the ability to drive and operate machinery.
It is advised that the trade name and batch number of the product you are using are recorded by your healthcare professional.

3. HOW TO USE LOVENOX

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Having this medicine
- Your doctor or nurse will normally give you Lovenox. This is because it needs to be given as an injection.
- When you go home, you may need to continue to use Lovenox and give it yourself (see instructions below on how to do this).

Page 2 VERSO / BACK

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

Zone de collage sur 5 mm

Sticking area on 5 mm

- Lovenox is usually given by injection underneath the skin (subcutaneous).
- Lovenox can be given by injection into your vein (intravenous) after certain types of heart attack or operation.
- Lovenox can be added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session.

Do not inject Lovenox into a muscle.

How much will be given to you
- Your doctor will decide how much Lovenox to give you. The amount will depend on the reason it is being used.
- If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Lovenox.

1. Treating blood clots that are in your blood
- The usual dose is 150 IU (1.5 mg) for every kilogram of your weight each day or 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight twice a day.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

2. Stopping blood clots forming in your blood in the following situations:
Operation or periods of limited mobility due to an illness
- The dose will depend on how likely you are to develop a clot. You will be given 2 000 IU (20 mg) or 4 000 IU (40 mg) of Lovenox each day.
- If you are going to have an operation your first injection will be usually given 2 hours or 12 hours before your operation.
- If you have restricted mobility due to illness, you will normally be given 4 000 IU (40 mg) of Lovenox each day.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

After you have had a heart attack
Lovenox can be used for two different types of heart attack called STEMI (ST segment elevation myocardial infarction) or Non STEMI (NSTEMI). The amount of Lovenox given to you will depend on your age and the kind of heart attack you have had.
NSTEMI type of heart attack:
- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of weight every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

STEMI type of heart attack if you are under 75 years old:
- An initial dose of 3 000 IU (30 mg) of Lovenox will be given as injection into your vein.
- At the same time you will also be given Lovenox as an injection underneath your skin (subcutaneous injection). The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

STEMI type of heart attack if you are 75 years old or older:
- The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- The maximum amount of Lovenox given for the first two injections is 7 500 IU (75 mg).
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

For patients having an operation called percutaneous coronary intervention (PCI):
Depending on when you were last given Lovenox, your doctor may decide to give an additional dose of Lovenox before a PCI operation. This is by injection into your vein.

3. Stopping blood clots from forming in the tubes of your dialysis machine
- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight.
- Lovenox is added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. This amount is usually enough for a 4-hour session. However, your doctor may give you a further dose of 50 IU to 100 IU (0.5 to 1 mg) for every kilogram of your weight, if necessary.

Instructions for use of the syringe
Using the prefilled syringes/Subcutaneous injection technique:
Appropriate use of the syringes is necessary to reduce the risk of pain and the occurrence of bruising at the injection site. The instructions for use must be followed.
- Preparation of the injection site:

Wash and dry hands before injecting. Clean, without rubbing, the injection site with a pad soaked in alcohol before performing the injection.
Choose a different zone on the abdomen for each injection.
- Remove the needle shield.

A drop of medicine may appear at the end of the needle. In this case, before giving the injection, remove the drop of medicine by pointing the needle downwards and tapping on the syringe.
- Proceed with the injection:

The prefilled syringe is ready for immediate use; do not purge the syringe before injecting. The patient should preferably lie down to receive the injection. The injection should be given in the fatty tissue under the skin of the front or back abdominal wall, on the left or right side (the subcutaneous tissue of the anterolateral or posterolateral abdominal wall). Alternate the injections between the right and left sides. Pinch a fold of skin between your thumb and index finger. Hold the needle **vertically at a 90° angle** and insert it into the skin fold. Do not insert the needle into the skin fold from the side. **Make sure you hold the skin fold throughout the injection.**
- Immediately dispose of the syringe in the appropriate container.

Text a

Changing of anticoagulant treatment
- *Changing from Lovenox to blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin)*
  Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to stop Lovenox accordingly.
- *Changing from blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin) to Lovenox*
  Stop taking the vitamin-K antagonist. Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to start Lovenox accordingly.
- *Changing from Lovenox to treatment with direct oral anticoagulant*
  Stop taking Lovenox. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.
- *Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Lovenox*
  Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Lovenox until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

Use in children and adolescents
The safety and efficacy of Lovenox has not been evaluated in children or adolescents.

If you use more Lovenox than you should
If you think that you have used too much or too little Lovenox, tell your doctor, nurse or pharmacist immediately, even if you have no signs of a problem. If a child accidentally injects or swallows Lovenox, take them to a hospital causualty department straight away.

If you forget to use Lovenox
If you forget to give yourself a dose, have it as soon as you remember. Do not give yourself a double dose on the same day to make up for a forgotten dose. Keeping a diary will help to make sure you do not miss a dose.

If you stop using Lovenox
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse.
It is important for you to keep having Lovenox injections until your doctor decides to stop them. If you stop, you could get a blood clot which can be very dangerous.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like other similar medicines (medicines to reduce blood clotting), Lovenox may cause bleeding which may potentially be life-threatening. In some cases the bleeding may not be obvious.
If you experience any bleeding event that does not stop by itself or if you experience signs of excessive bleeding (exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache or unexplained swelling), consult your doctor immediately.
Your doctor may decide to keep you under closer observation or change your medicine.
Stop using Lovenox and talk to a doctor or nurse at once if you get any signs of a severe allergic reaction (such as difficulty breathing, swelling of the lips, mouth, throat or eyes).
You should tell your doctor straight away :
If you have any sign of blockage of a blood vessel by a blood clot such as:
- cramping pain, redness, warmth, or swelling in one of your legs – these are symptoms of deep vein thrombosis.
- breathlessness, chest pain, fainting or coughing up blood – these are symptoms of a pulmonary embolism.

If you have a painful rash of dark red spots under the skin which do not go away when you put pressure on them.
Your doctor may request you perform a blood test to check your platelet count.

Overall list of possible side effects:
Very common (may affect more than 1 in 10 people)
- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)
- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Lovenox.
- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Sudden severe headache. This could be a sign of bleeding in the brain.
- A feeling of tenderness and swelling in your stomach. You may have bleeding in your stomach.
- Large red irregularly shaped skin lesions with or without blisters.
- Skin irritation (local irritation).
- You notice yellowing of your skin or eyes and your urine becomes darker in colour. This could be a liver problem.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)
- Severe allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- Increased potassium in your blood. This is more likely to happen in people with kidney problems or diabetes. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- An increase in the number of eosinophils in your blood. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- Hair loss.
- Osteoporosis (a condition where your bones are more likely to break) after long term use.
- Tingling, numbness and muscular weakness (particularly in the lower part of your body) when you have had a spinal puncture or a spinal anaesthetic.
- Lost of control over your bladder or bowel (so you cannot control when you go to the toilet).
- Hard mass or lump at the injection site.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE LOVENOX

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.
Do not store above 25 °C.
Store in the original packaging.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Lovenox 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection contains
- The active substance is:

Enoxaparin sodium
A 0.2 ml prefilled syringe contains 2 000 IU anti-Xa equivalent to 20 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is:

Water for injection

What Lovenox 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection contains
- The active substance is:

Enoxaparin sodium
A 0.4 ml prefilled syringe contains 4 000 IU anti-Xa equivalent to 40 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is:

Water for injection

What Lovenox 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection looks like and contents of the pack
This medicinal product is a solution for injection in 0.2 ml prefilled syringes. Box of 2, 6 or 10 syringes.
Not all pack size may be marketed in your country.

What Lovenox 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection looks like and contents of the pack
This medicinal product is a solution for injection in 0.4 ml prefilled syringes. Box of 2, 6 or 10 syringes.
Not all pack size may be marketed in your country.

Conditions of prescription and issuance
List I

Marketing Authorisation Holder
sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Manufacturer
Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
France

This leaflet was last revised in: March 2017/V1

Page 3 RECTO / FRONT

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

لوفينوكس® 2000 وحدة دولية (20 مغ)/0.2 مل، محلول للحقن
لوفينوكس® 4000 وحدة دولية (40 مغ)/0.4 مل، محلول للحقن

LOVENOX®

إينوكزابارين الصوديوم

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج أن قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.
- لقد وُصف هذا الدواء لك، أنت شخصياً. لا تعطه لآخر فقد يؤذيه، حتى ولو كانت عوارضه مرضه مثل عوارضك.
- إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. وهذا يتضمن أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:
1. ما هو لوفينوكس وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لوفينوكس
3. كيف تستعمل لوفينوكس
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ لوفينوكس
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو لوفينوكس وما هي دواعي استعماله

المادة الدوائية المعالجة: عامل مضاد للتخثر، من مجموعة الهيبارين، رمز B01AB05:ATC.
يحتوي لوفينوكس على المادة الفاعلة المسماة إينوكزابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفض الوزن الجزيئي.
يُعين لوفينوكس بطريقتين:
- يمنع جلطات الدم الموجودة من أن تصبح أكبر، مما يساعد جسمك على كسرها وعلى منعها من أن تسبب لك الأذى.
- يمنع تشكل جلطات الدم في دمك.

يمكن استعمال لوفينوكس:
- لعلاج جلطات الدم الموجودة في دمك.
- لمنع تشكل جلطات الدم في دمك في الحالات الآتية:
  - بعد عملية جراحية ويعدها
  - عندما تكون معرضاً بعوامل خطر ترفع من احتمالية التخثر
  - عندما تكون مصاباً بالتهابة الصدرية غير المسببة (جلطة لا تصل فيها كمية كافية من الدم إلى قلبك)
  - بعد نوبة قلبية
- يمنع تشكل جلطات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلوية حادة).

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لوفينوكس

لا تستعمل لوفينوكس:
- إذا كانت تعاني من حساسية ضد إينوكزابارين الصوديوم أو ضد أي مركّب من المركبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)، تتضمن علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في التنفس أو الضيق في التنفس، تضخم في الوجه أو الشفتين أو اللسان، انخفاض ضغط الدم، صدمة.
- إذا كانت تعاني من حساسية ضد أي من الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيئي مثل نادروبارين أو تنزابارين أو دالتيبارين.
- إذا أصبت بارتكاس تحسسي بعد حقنك لهيبارين آخر (المنخفض أو غير المنخفض الوزن الجزيئي) – يُحتمل أن تكون حساساً جداً في حد هذا الارتكاس نفسه (الصفيحات) – يُحتمل هذا الارتكاس نفسه الصفيحات الناجم عن الهيبارين – خلال الأيام 100 الماضية.
- إذا كان في دمك جلطة مصاحبة لمضاد تخثر دوراني (مضاد الإينوكزابارين).
- إذا كانت تنزف بزف دموي حاد أو من حالة تنتج عنها خطر نزف عالي (مثل القرحة المعدية أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)، بما في ذلك السكتة الدماغية مع نزيف.
- إذا كانت تستعمل لوفينوكس لعلاج مشاكل تخثر الدم في دمك وكانت ستتلقى تخديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلاً قطنياً خلال 24 ساعة.

تحذيرات واحتياطات مناسبة أثناء استعمال لوفينوكس:
- لا يعطى لمستعمل لوفينوكس أي دواء آخر يحتوي على مجموعة الهيبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي، ألّهما ليست مماثلة تماماً وليس لديها المفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.
- إذا كان لديك مشاكل في الكبد أو الكلى، يُعطى لوفينوكس بطريقة مختلفة عن الطريقة المعتادة. يُنصح بأن تستعمل لوفينوكس في دمك.
- إذا أصبت بارتكاس تحسسي بعد حقنك لوفينوكس في حال:
  - أصبت سابقاً بارتكاس تحسسي بعد استعمالك لوفينوكس في حال.
  - كانت ستتلقى تخديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلاً قطنياً (راجع فقرة التعليمات الجراحية والتخدير) ؛ يجب التنقيد بفارق وقت بين استعمال لوفينوكس وهذا الإجراء.
  - وضع لك صمام قلبي.
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع جداً أو إذا كان لديك ارتفاع في الضغط الدموي في الشرايين (ضغط الدم الانقباضي في البطانة الداخلية للقلب).
- إذا كانت تعاني من قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- إذا كانت تعاني من التهاب في الشبكية الناجم عن السكري.
- إذا أصبت مؤخراً بسكتة دماغية.
- إذا كانت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم.
- إذا كانت تعاني من اضطراب في تخثر الدم.
- إذا كانت تعاني من مرض في الكبد يهدد وظائف الكبد.
- إذا كانت تعاني من نقص في بروتين الدم.
- إذا كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعاً (يمكن التأكد من هذا عبر فحص دم)
- إذا كانت تستعمل حالياً أدوية تؤثر على تخثر الدم (راجع الفقرة أثناء – أدوية أخرى).
- يمكن أن تجري فحصاً لصفيحات الدم قبل أن تستعمل هذا الدواء و بشكل منتظم خلال فترة استعمالك إياه، وذلك للتحقق من مستوى الصفائح الدموية (خلايا التخثر) والبوتاسيوم في دمك.

أدوية أخرى ولوفينوكس:
- أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تكون تأخذ أي أدوية أخرى.
- إذا كان لديك أي من الأدوية التالية، يُحتمل أن تؤثر على تخثر الدم:
  - الهيبارين – المستعملة لمنع التخثر.
  - الأسبرين (المعروف بحمض أسيتيل السالسيليك) – المسكن للألم.
  - مضادات التخثر الدوراني – المستعملة لمنع تخثر الدم.
  - الديكسترين – المستعملة لتمديد الدم.
  - الديبيريدامول، ديكوكفالات، كيتوبروفين، كيتورولاك، أدوية أخرى لعرف باسم مضادات الالتهاب غير الستيرويدية التي تُستعمل لعلاج الألم والتورم في الجهاز العضلي وحالات أخرى.
  - بريتيلوفين، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى.
  - الأدوية التي ترفع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرّات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.

التحليلات الجراحية والتخدير
- إذا كان سيجرى لك بزل قطني أو كنت ستخضع لجراحة تستعمل فيها مخدر فوق الجافية أو تخاعي ، أعلم طبيبك بأنك تستعمل لوفينوكس. راجع فقرة «لا تستعمل لوفينوكس». وأعلم طبيبك أيضاً إذا كانت تعاني من أي مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أجريت يوماً جراحة في العمود الفقري.

الحمل والإرضاع
- إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تنوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.
- إذا كنت حاملاً وأنيك صمام قلب ميكانيكي، قد يزداد خطر تجزيئك لجلطات دموية. يجب أن يتفاهم طبيبك هنا الأمر معك.
- إذا كنت مرضعة أو كنت تنوين الإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

القيادة واستعمال الآلات
- لا يؤثر لوفينوكس على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.
- يُنصح بأن يسجل أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدفعة.

3. كيف يستعمل لوفينوكس

يُستعمل هذا الدواء دائماً تحت إشراف طبيب أو الصيدلي تماماً. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

استخدام هذا الدواء
- سوف يعطيك الطبيب لوفينوكس، لأنه يجب أن تعطى عن طريق الحقن.
- عندما تذهب إلى المستشفى لتلقي العلاج، سوف يتم مواصلة استعمال لوفينوكس وأن تعليه لتفسك (راجع التعليمات أدناه حول كيفية القيام بهذا).
- يُعطى لوفينوكس بشكل أساسي عن طريق حقنه تحت الجلد.
- يمكن أن يعطى لوفينوكس عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من الوثبات القلبية أو بعد جراحة.
- يمكن إضافة لوفينوكس إلى أنابيب آلة الغسيل الكلوي بذرك الجسم (الخط الشريانى) في بداية جلسة غسل الكلى.
- لا تعطى لوفينوكس في العضل.

ما هي الكمية التي يُستعملها
- إذا كانت تعاني من مشاكل كلوية، سوف يقرر طبيبك كمية لوفينوكس التي تحتاجها.
- إذا كانت تعاني من مشاكل كلوية أشد، سوف تتوقف الكمية على سبب استعماله.
- إذا كانت تعاني من مشاكل كلوية، سوف يعطيك كمية أصغر من لوفينوكس.
- علاج جلطات الدم الموجودة في دمك:
  - عادة ما تكون الكمية المعتادة هي 1.5 ملغ/كغ (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك مرّتين في اليوم.
  - سوف يقرر طبيبك عندما يجب عليك استعمال لوفينوكس.
- منع تشكل جلطات الدم في دمك في الحالات التالية:
  - بعد عملية جراحية أو فترات من عملية جراحية معينة.
  - سوف تتوقف الجرعة المعتادة على حالتك الصحية ومدى خطورة حدوث جلطة دم لديك. سوف تعطى 2000 وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من لوفينوكس كل يوم.
  - إذا كانت ستخضع لعملية جراحية، سوف تعطى حقنتك الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
- إذا كانت تعاني من مشاكل كلوية، سوف يعطيك طبيبك جرعة أصغر، سوف تعطى عادة 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من لوفينوكس كل يوم.
- سوف يقرر طبيبك متى يجب عليك استعمال لوفينوكس.
- بعد خروجك لديك فترة قصيرة.

يمكن استعمال لوفينوكس لدرجة مختلفين من الدوبات القلبية: احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST أو احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST. سوف تتوقف كمية لوفينوكس المعطاة لك على سبب استعماله وعلى نوع النوبة القلبية التي تعرّضت لها.

- في احتشاء عضلة القلب مع المترافق مع ارتفاع مقطع ST:
  - عادة ما تكون الجرعة المعتادة 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
  - سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبرين (حمض أسيتيل السالسيليك) أيضاً.
  - سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.
- في احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST إذا كان عمرك أقل من 75 سنة :
  - سوف يعطى جرعة أولية من 3000 وحدة دولية (30 ملغ) من لوفينوكس كحقنة داخل الوريد.
  - في الوقت ذاته سوف تعطى أيضاً لوفينوكس كحقنة تحت الجلد (يعطى تحت الجلد). عادة الجرعة المعتادة 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
  - سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبرين (حمض أسيتيل السالسيليك) أيضاً.
  - سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.
- في احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST إذا كان عمرك أكثر من 75 سنة :
  - عادة ما تكون الجرعة المعتادة 75 وحدة دولية (0.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
  - عادة ما تكون الكمية القصوى المعطاة من لوفينوكس في الحقنتين الأوليتين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
  - سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.

للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُستبق التدخل التاجي عن طريق الجلد:
حسب الوقت الذي أخذت فيه لوفينوكس لمرة الأخيرة، قد يقرر طبيبك إعطاء جرعة إضافية من لوفينوكس قبل عملية تدخل تاجي عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.
3. منع تشكل جلطات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى
- تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك.
- يُضاف لوفينوكس إلى الأنبوب الذي يدرك الجسم (الخط الشريانى) في بداية جلسة غسل الكلى، تكون هذه الكمية كافية عادة لجلسة من 4 ساعات. ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافية من 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0.5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.

تعليمات لاستعمال الحقنة
استعمال الحقائن المعبّأة مسبقاً / تقنية حقن تحت الجلد:
إن الاستعمال المناسب للحقائن ضروري لتحدّ من خطر الألم والتلدمات في موقع الحقن. يجب اتباع تعليمات الاستعمال.

- تحضير موقع الحقن:
  اغسل يديك وجففيها قبل الحقن. نظّف موقع الحقن، بدون فركه، بواسطة ضمادة مبللة بالكحول قبل إجراء الحقن.
  اختر منطقة مختلفة من البطن لكل عملية حقن.
- إنزع غطاء الإبرة.
  يمكن أن تظهر قطرة من الدواء في طرف الإبرة. في هذه الحالة وقبل إعطاء الحقنة، أزل قطرة الدواء عبر تصويب الإبرة نحو الأسفل والنقر على المحقنة.

- إبدأ عملية الحقن:
  المحقنة المعبّأة مسبقاً جاهزة للاستعمال الفوري: لا تُظهر المحقنة قبل الحقن. يفضل أن يستلقي المريض لتلقي الحقنة. يجب إجراء الحقن في النسيج الخلوي تحت جلد جدار البطن الأمامي أو الخلفي، على جهة اليسار أو اليمين (النسيج تحت الجلد لجدار البطن الأمامي الجانبي أو الخلفي الجانبي)
  ادنت الحقنات ما بين جهتي البطن واليسار. اقرص مساحة صغيرة من الجلد بين الإبهام والسبابة. أمسك بالإبرة **عمودياً عند زاوية 90 درجة** وأدخلها في الجلد الذي تُمسك به. لا تُدخل الإبرة في الجلد من الجهة الجانبية. **تأكد من أنك تُمسك الجلد طيلة عملية الحقن.**

- تخلّص من المحقنة على الفور في الحاوية المناسبة.

تغيير العلاج المضاد للتخثر
- التغيير من لوفينوكس إلى مضادات التخثر المضادة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين)
  سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تسمى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك إيقاف لوفينوكس وفقاً لذلك.
- التغيير من مضادات التخثر المضادة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين) إلى لوفينوكس
  توقف عن أخذ مضاد الفيتامين ك. سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تسمى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك البدء بأخذ لوفينوكس وفقاً لذلك.
- التغيير من لوفينوكس إلى العلاج بحشاد تخثر هوني مباشر
  توقف عن أخذ لوفينوكس. ابدأ بأخذ مضاد التخثر الهوني المباشر قبل ساعتين من الوقت الذي كنت ستتلقى فيه حقنتك التالية ومن ثم تابع أخذه كالمعتاد.
- التغيير من العلاج بحشاد تخثر هوني مباشر إلى لوفينوكس
  توقف عن أخذ مضاد تخثر الهوني المباشر. لا تبدأ العلاج بلوفينوكس إلا بعد 12 ساعة من الجرعة الأخيرة من مضاد التخثر الهوني المباشر.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
لم يجر تقييم سلامة لوفينوكس وفعاليته لدى الأطفال أو المراهقين.

إذا استعملت كمية من لوفينوكس أكبر من التي يجب عليك استعمالها
إذا كانت تعتقد أنك استعملت كمية كبيرة جداً أو مسبوعة جداً من لوفينوكس، أعلم طبيبك أو ممرّضك أو الصيدلي الخاص بك على الفور، حتى ولو لم يكن لديك إشارات أي مشكلة. إذا حقن طفل أو تبع لوفينوكس بشكل عرضي، خذه إلى قسم الطوارئ في المستشفى على الفور.

إذا نسيت استعمال لوفينوكس
إذا نسيت حقن جرعتك، أحقنها حالما تتذكر . لا تحقن نفسك بجرعة مضاعفة في اليوم نفسه لتعويض عن الجرعة التي نسيتها. فتزيد أوقات حقن الجرعات سوف يساعدك على التأكد من عدم تفويت جرعة.

إذا توقفت عن استعمال لوفينوكس
إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض.
من المهمّ أن تواصل أخذ حقنات لوفينوكس حتى يقرر طبيبك إيقافها. إذا توقفت، يمكن أن تصاب بجلطة دموية مميتة. مما يمكن أن يكون خطيراً جدّاً.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية المماثلة الأخرى (الأدوية التي تمنع من تخثر الدم)، يمكن أن يسبّب لوفينوكس نزفاً قد يصبح مهدّداً للحياة، في بعض الحالات قد لا يكون النزف ظاهراً.
إن تعرضت لنزيف ، لا يوقف من نفاذه ذاته لو إذا أصبت بإشارات نزف مفرط (ضعف استقلابي، تعب، شحوبة، دوار، صداع أو دوخ غير مبرر)، استشر طبيبك على الفور .
يمكن أن يقرر طبيبك إيقافك تحت مراقبة دقيقة أو تغيير دوائك.
توقف عن أخذ لوفينوكس وتحدّث إلى طبيبك أو ممرّضك إذا أصبت بإشارات ارتكاس تحسسي حاد. سوف يكون طبيبك قادراً على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
يجب أن تعلم طبيبك على الفور:
إذا كان لديك أي إشارة على انسداد وعاء دموي بسبب جلطة مثل:
- التشنّجات (أي الاحمرار، السخونة أو تورم إحدى ساقيك – هذه هي عوارض تجلّد الأوردة العميقة.
- صعوبة في التنفس، ألم في الصدر، إقعاء أو سعال الدم – هذه هي عوارض الانسداد الرئوي.
- إذا كان لديك طفح مؤلم أو بقع حمراء داكنة تحت الجلد لا تختفي عند الضغط عليها.
يمكن أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص دم لتحقق من تجلّد الصفيحات لديك.

قائمة التأثيرات الجانبية المحتملة:
شائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
- نزيف.
- زيادات في إنزيمات الكبد.
شائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
- تجلّد الدم في الأوعية الدموية.
- زيادات في عدد صفيحات الدم.
غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 100 شخص)
- ارتفاع في عدد الصفيحات الدموية.
- تساقط الشعر.
- تراقق الجلد (حالة يكون فيها جلدك أكثر حساسية للشمس) بعد استعمال طويل الأمد.
- وخز وخدر وشحب عضلي (خاصة في القسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خصصت ثيرل قطني أو لتخدير في العمود الفقري.
- تفاعلات الحساسية على الشائعة أو الأعمال، لا يمكنك التحكم في نفسك عندما تذهب إلى الحمام).
- كتلة صلبة أو ورم في موقع الحقن.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية
إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض، وتضمّن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.
بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ لوفينوكس

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ الصلاحية المذكور على التصاقة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور .
يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
يُحفظ في عبوته الأصلية.
لا يُنبغي التخلّص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها، فمن شأن هذا المساعدة في حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي لوفينوكس 2000 وحدة دولية (20 ملغ)/0.2 مل محلول للحقن
- المادة الفاعلة هي:
  إينوكزابارين الصوديوم
  تحتوي الحقنة المحقّنة مسبقاً من 0.2 مل على 2000 وحدة دولية أنتي-كزا Anti-Xa ما يساوي 20 ملغ من إينوكزابارين الصوديوم.
- المركّب الآخر هو:
  ماء لحقن.

ماذا يحتوي لوفينوكس 4000 وحدة دولية (40 ملغ)/0.4 مل محلول للحقن
- المادة الفاعلة هي:
  إينوكزابارين الصوديوم
  تحتوي الحقنة المحقّنة مسبقاً من 0.4 مل على 4000 وحدة دولية أنتي-كزا Anti-Xa ما يساوي 40 ملغ من إينوكزابارين الصوديوم.
- المركّب الآخر هو:
  ماء لحقن.

كيف هو شكل لوفينوكس 2000 وحدة دولية (20 ملغ)/0.2 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة
هذا الدواء هو محلول للحقن في محاقن مجاة مسبقاً من 0.2 مل.
عبّئة من 2 أو 6 أو 10 محاقن.
قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في بلدك.

كيف هو شكل لوفينوكس 4000 وحدة دولية (40 ملغ)/0.4 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة
هذا الدواء هو محلول للحقن في محاقن مجاة مسبقاً من 0.4 مل.
عبّئة من 2 أو 6 أو 10 محاقن.
قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في بلدك.

شروط الوصف والتسليم
قائمة I

صاحب مقرر التسجيل
sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

المصنّع
Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
France

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: مارس 2017/ النسخة 1

Zone de lecture du code barre au recto
Sens de lecture du code barre au recto
Zone code binaire au VERSO
Bar code area on back side
Zone d'implantation des textes.
Text area.
Cadre limitation texte à respecter RECTO/VERSO
Space only for text on front and back side.
75
737474

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lovenox® 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml, solution injectable
Lovenox® 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml, solution injectable

Enoxaparine sodique

SANOFI

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 Lovenox et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lovenox
3. Comment utiliser Lovenox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lovenox
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOVENOX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : agent antithrombotique, groupe de l'héparine - code ATC : B01AB05
Lovenox contient une substance active appelée énoxaparine sodique qui est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM).
Lovenox 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 caillots sanguins dans votre sang.
Lovenox 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 aiguë et êtes confronté(e) à une mobilité réduite
  - Lorsque vous présentez un angor instable (une affection qui se manifeste lorsque votre cœur reçoit une quantité insuffisante de sang)
  - Après un infarctus du myocarde (crise cardiaque)
- Prévenir la formation de caillots sanguins dans les circuits de l'appareil pour dialyse (utilisée par les personnes atteintes d'insuffisance rénale terminale (maladie rénale grave)

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

Contre-indications

N'utilisez jamais Lovenox
- Si vous êtes allergique à l'énoxaparine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes de réaction allergique comprennent : éruption cutanée, troubles de la déglutition ou de la respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Si vous êtes allergique à l'héparine ou à d'autres héparines de bas poids moléculaire, telles que la nadroparine, la tinzaparine ou la daltéparine.
- Si vous avez eu une réaction à l'héparine ayant entraîné une diminution importante du nombre de vos plaquettes (cellules de la coagulation) (cette réaction est appelée thrombopénie induite par héparine) au cours des 100 derniers jours ou si vous présentez des anticorps dirigés contre l'énoxaparine dans votre sang.
- Si vous saignez abondamment ou si vous êtes atteint(e) d'une affection associée à un risque élevé de saignement (tel qu'un ulcère de l'estomac, une chirurgie récente du cerveau ou des yeux), y compris un accident vasculaire cérébral hémorragique récent.
- Si vous utilisez Lovenox pour traiter des caillots sanguins dans votre sang et devez faire l'objet d'une rachianesthésie ou d'une anesthésie péridurale, ou d'une ponction lombaire dans les 24 heures.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions
Lovenox ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments appartenant au groupe des HBPM. Cela est dû au fait que les HBPM 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 Lovenox si :
- Vous avez déjà eu une réaction à l'héparine ayant causé une diminution importante du nombre de plaquettes.
- Vous devez faire l'objet d'une rachianesthésie, d'une anesthésie péridurale ou d'une ponction lombaire (voir Interventions chirurgicales et anesthésiques) : un délai entre la prise de Lovenox et cette procédure doit être respecté.
- 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 ci-dessous – Autres médicaments).

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.

Autres médicaments et Lovenox
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), dopidogrel ou d'autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (voir également la rubrique 3, « Changement de médicament anticoagulant »)
- Injection de Dextran (utilisé comme substitut de sang)
- L'ibuprofène, le diclofénac, 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, certains médicaments pour les problèmes cardiaques

Interventions chirurgicales et anesthésiques
Si vous devez faire l'objet d'une ponction lombaire ou d'une intervention chirurgicale au cours de laquelle une anesthésie péridurale ou rachidienne est réalisée, informez votre médecin que vous utilisez Lovenox. Voir la section « Ne jamais utiliser Lovenox ». Informez également votre médecin de tout problème au niveau de votre colonne vertébrale ou si vous avez déjà subi une intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale.

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
Lovenox 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 LOVENOX

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, Lovenox vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ière. En effet, il doit être administré par injection.
- Lorsque vous rentrerez chez vous, il est possible que vous deviez continuer à utiliser Lovenox et que vous deviez vous l'administrer vous-même (voir les instructions ci-dessous sur les modalités d'administration).
- Lovenox est généralement administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- Lovenox peut être administré par une injection dans votre veine (voie intraveineuse) après certains types d'infarctus du myocarde ou après une intervention.
- Lovenox peut être introduite dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

N'injectez pas Lovenox dans un muscle.

Quelle quantité recevrez-vous
- Votre médecin décidera de la quantité de Lovenox 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 Lovenox.

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 Lovenox.

2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les cas suivants :
Intervention chirurgicale ou 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 Lovenox une fois par jour.
- Si vous devez faire l'objet d'une intervention chirurgicale, votre première injection sera généralement administrée 2 heures ou 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 Lovenox tous les jours.
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Lovenox.

Après un infarctus du myocarde
Lovenox peut être utilisé pour deux types d'infarctus du myocarde différents : infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ou infarctus du myocarde sans élévation du segment ST. La quantité de Lovenox 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 :
- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de 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 Lovenox.

Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST si vous êtes âgé(e) de moins de 75 ans :
- Une dose initiale de 3 000 UI (30 mg) de Lovenox vous sera injectée dans une veine.
- Au même moment, vous recevrez également Lovenox 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 Lovenox.

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 Lovenox administrée lors des deux premières injections est de 7 500 UI (75 mg).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Lovenox.

Pour les patients faisant l'objet d'une opération dénommée intervention coronaire percutanée (ICP) :
Selon le moment où vous recevrez votre dernière dose de Lovenox, votre médecin pourra décider d'administrer une dose supplémentaire de Lovenox avant une ICP. Il s'agit d'une injection dans votre veine.
3. 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.
- Lovenox 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.

Instructions d'utilisation de la seringue
Mode d'emploi des seringues/technique de l'injection sous-cutanée :
Une utilisation appropriée des seringues est nécessaire pour réduire le risque de douleur et d'apparition d'ecchymoses au niveau du site d'injection. Veiller à respecter les instructions d'utilisation.
- Préparation du site d'injection :
Avant de procéder à l'injection, lavez-vous les mains et séchez-les. Nettoyer (sans frotter) avec un tampon imbibé d'alcool la zone choisie pour réaliser l'injection.
Choisissez une zone différente de l'abdomen pour chaque injection.
- Retirer le bouchon de protection de l'aiguille.

L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminer la goutte avant injection en tapotant sur le corps de la seringue (aiguille vers le bas).
- Procéder à l'injection :

La seringue pré-remplie est prête pour une utilisation immédiate; ne pas purger la seringue avant injection. L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antérolatérale et postérolatérale, tantôt à droite, tantôt à gauche. L'aiguille doit être introduite **perpendiculairement** et non tangentiellement, dans l'épaisseur d'un pli cutané réalisé entre le pouce et l'index de l'opérateur. **Le pli doit être maintenu durant toute la durée de l'injection.**
- Jeter immédiatement la seringue dans le container prévu à cet effet.

Changement de traitement anticoagulant
- *Passage d'un traitement par Lovenox à des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex. warfarine)*
  Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera en conséquence à quel moment arrêter Lovenox.
- *Passage d'un traitement par des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex. warfarine) à Lovenox.*
  Arrêtez de prendre l'antivitamine K. Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera en conséquence à quel moment commencer Lovenox.
- *Passage d'un traitement par Lovenox à un traitement par anticoagulant oral direct*
  Arrêtez de prendre Lovenox. 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 Lovenox*
  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 Lovenox.

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

Si vous avez utilisé plus de Lovenox que vous n'auriez dû
Si vous pensez que vous avez utilisé trop ou trop peu de Lovenox, informez votre médecin, votre infirmier/ière ou votre pharmacien immédiatement, même si vous ne présentez aucun signe. Si un enfant s'injecte ou avale accidentellement Lovenox, emmenez-le immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser Lovenox
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.

737474

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

Si vous arrêtez d'utiliser Lovenox
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.
Il est important que vous continuiez à recevoir des injections de Lovenox 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme les autres médicaments similaires (médicaments diminuant la coagulation du sang) Lovenox peut entraîner des saignements susceptibles de mettre la vie en danger. Dans certains cas, les saignements peuvent ne pas être visibles.
Si vous présentez le moindre événement hémorragique qui ne s'arrête pas de lui-même ou si vous présentez des signes de saignement excessif (faiblesse exceptionnelle, fatigue, pâleur, étourdissements, maux de tête ou gonflement inexpliqué), consultez immédiatement votre médecin.
Votre médecin peut décider de vous garder sous surveillance étroite ou changer votre traitement.
Arrêtez d'utiliser Lovenox et informez un médecin ou un(e) infirmier/ière immédiatement si vous observez le moindre signe de réaction allergique sévère (comme une difficulté à respirer, un gonflement des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux).
Vous devez informer 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.

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

5. COMMENT CONSERVER LOVENOX

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE 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.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine.
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 Lovenox 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable
- La substance active est :

Enoxaparine sodique
Une seringue préremplie de 0,2 ml contient 2 000 UI anti-Xa correspondant à 20 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

Ce que contient Lovenox 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable
- La substance active est :

Enoxaparine sodique
Une seringue préremplie de 0,4 ml contient 4 000 UI anti-Xa correspondant à 40 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Lovenox 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,2 ml. Boîte de 2, 6 ou 10 seringues.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Qu'est-ce que Lovenox 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,4 ml. Boîte de 2, 6 ou 10 seringues.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Conditions de prescription et de délivrance
Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
sanofi-aventis France
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant
Sanofi Winthrop Industrie
180 Rue Jean Jaures
94700 Maisons-Alfort

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2017/V1

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Lovenox® 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml, solution for injection
Lovenox® 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml, solution for injection

Enoxaparin sodium

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet :
1. What Lovenox is and what it is used for
2. What you need to know before you use Lovenox
3. How to use Lovenox
4. Possible side effects
5. How to store Lovenox
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT LOVENOX IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Antithrombotic agent, heparin group, ATC code: B01AB05.
Lovenox contains the active substance called enoxaparin sodium that is a low molecular weight heparin (LMWH).
Lovenox works in two ways.
1) Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm.
2) Stopping blood clots from forming in your blood.
Lovenox can be used to:
- Treat blood clots that are in your blood
- Stop blood clots from forming in your blood in the following situations:
  - Before and after an operation
  - When you have an acute illness and face period of limited mobility
  - When you have unstable angina (a condition when not enough blood gets to your heart)
  - After a heart attack
- Stop blood clots forming in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidney problems).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE LOVENOX

Contraindications
Do not use Lovenox:
- If you are allergic to enoxaparin sodium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- If you are allergic to heparin or other low molecular weight heparins such as nadroparin, tinzaparin or dalteparin.
- If you have had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your clotting cells (platelets) - this reaction is called heparin-induced thrombocytopenia - within the last 100 days or if you have antibodies against enoxaparin in your blood.
- If you are bleeding heavily or have a condition with a high risk of bleeding (such as stomach ulcer, recent surgery of the brain or eyes), including recent bleeding stroke.
- If you are using Lovenox to treat blood clots in your blood and going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture within 24 hours.

Warnings and precautions
Lovenox should not be used interchangeably with other medicines belonging to the group of low molecular weight heparins. This is because they are not exactly the same and do not have the same activity and instructions for use.
Talk to your doctor or pharmacist before using Lovenox if:
- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural anesthesia or lumbar puncture (see Operations and Anaesthetics): a delay should be respected between Lovenox use and this procedure.
- you have had a heart valve fitted
- you have endocarditis (an infection of the inner lining of the heart)
- you have history of gastric ulcer
- you have had a recent stroke
- you have high blood pressure
- you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by diabetes (called diabetic retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- you are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines).

You may have a blood test before you start using this medicine and at intervals while you are using it; this is to check the level of the clotting cells (platelets) and potassium in your blood.

Other medicines and Lovenox
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.
- Warfarin – used for thinning the blood
- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, "Changing of anticoagulant medicine")
- Dextran injection – used as a blood replacer
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

Operations and Anaesthetics
If you are going to have a spinal puncture or an operation where an epidural or spinal anaesthetic is used, tell your doctor that you are using Lovenox. See "Do not use Lovenox". Also, tell your doctor if you have any problem with your spine or if you ever had spinal surgery.

Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
If you are pregnant and have a mechanical heart valve, you may be at an increased risk of developing blood clots. Your doctor should discuss this with you.
If you are breast-feeding or plan to breast-feed, you should ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines
Lovenox does not affect the ability to drive and operate machinery.
It is advised that the trade name and batch number of the product you are using are recorded by your healthcare professional.

3. HOW TO USE LOVENOX

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Having this medicine
- Your doctor or nurse will normally give you Lovenox. This is because it needs to be given as an injection.
- When you go home, you may need to continue to use Lovenox and give it yourself (see instructions below on how to do this).

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

- Lovenox is usually given by injection underneath the skin (subcutaneous).
- Lovenox can be given by injection into your vein (intravenous) after certain types of heart attack or operation.
- Lovenox can be added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session.

Do not inject Lovenox into a muscle.

How much will be given to you
- Your doctor will decide how much Lovenox to give you. The amount will depend on the reason it is being used.
- If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Lovenox.

1. Treating blood clots that are in your blood
- The usual dose is 150 IU (1.5 mg) for every kilogram of your weight each day or 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight twice a day.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

2. Stopping blood clots forming in your blood in the following situations:
Operation or periods of limited mobility due to an illness
- The dose will depend on how likely you are to develop a clot. You will be given 2 000 IU (20 mg) or 4 000 IU (40 mg) of Lovenox each day.
- If you are going to have an operation your first injection will be usually given 2 hours or 12 hours before your operation.
- If you have restricted mobility due to illness, you will normally be given 4 000 IU (40 mg) of Lovenox each day.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

After you have had a heart attack
Lovenox can be used for two different types of heart attack called STEMI (ST segment elevation myocardial infarction) or Non STEMI (NSTEMI). The amount of Lovenox given to you will depend on your age and the kind of heart attack you have had.
NSTEMI type of heart attack:
- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of weight every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

STEMI type of heart attack if you are under 75 years old:
- An initial dose of 3 000 IU (30 mg) of Lovenox will be given as injection into your vein.
- At the same time you will also be given Lovenox as an injection underneath your skin (subcutaneous injection). The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

STEMI type of heart attack if you are 75 years old or older:
- The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- The maximum amount of Lovenox given for the first two injections is 7 500 IU (75 mg).
- Your doctor will decide how long you should receive Lovenox.

For patients having an operation called percutaneous coronary intervention (PCI):
Depending on when you were last given Lovenox, your doctor may decide to give an additional dose of Lovenox before a PCI operation. This is by injection into your vein.

3. Stopping blood clots from forming in the tubes of your dialysis machine
- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight.
- Lovenox is added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. This amount is usually enough for a 4-hour session. However, your doctor may give you a further dose of 50 IU to 100 IU (0.5 to 1 mg) for every kilogram of your weight, if necessary.

Instructions for use of the syringe
Using the prefilled syringes/Subcutaneous injection technique:
Appropriate use of the syringes is necessary to reduce the risk of pain and the occurrence of bruising at the injection site. The instructions for use must be followed.

- Preparation of the injection site:
Wash and dry hands before injecting. Clean, without rubbing, the injection site with a pad soaked in alcohol before performing the injection.
Choose a different zone on the abdomen for each injection.
- Remove the needle shield.
A drop of medicine may appear at the end of the needle. In this case, before giving the injection, remove the drop of medicine by pointing the needle downwards and tapping on the syringe.

- Proceed with the injection:
The prefilled syringe is ready for immediate use; do not purge the syringe before injecting. The patient should preferably lie down to receive the injection. The injection should be given in the fatty tissue under the skin of the front or back abdominal wall, on the left or right side (the subcutaneous tissue of the anterolateral or posterolateral abdominal wall). Alternate the injections between the right and left sides. Pinch a fold of skin between your thumb and index finger. Hold the needle **vertically at a 90° angle** and insert it into the skin fold. Do not insert the needle into the skin fold from the side. **Make sure you hold the skin fold throughout the injection.**

- Immediately dispose of the syringe in the appropriate container.

Changing of anticoagulant treatment
- *Changing from Lovenox to blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin)*
  Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to stop Lovenox accordingly.
- *Changing from blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin) to Lovenox*
  Stop taking the vitamin-K antagonist. Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to start Lovenox accordingly.
- *Changing from Lovenox to treatment with direct oral anticoagulant*
  Stop taking Lovenox. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.
- *Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Lovenox*
  Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Lovenox until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

Use in children and adolescents
The safety and efficacy of Lovenox has not been evaluated in children or adolescents.

If you use more Lovenox than you should
If you think that you have used too much or too little Lovenox, tell your doctor, nurse or pharmacist immediately, even if you have no signs of a problem. If a child accidentally injects or swallows Lovenox, take them to a hospital causualty department straight away.

If you forget to use Lovenox
If you forget to give yourself a dose, have it as soon as you remember. Do not give yourself a double dose on the same day to make up for a forgotten dose. Keeping a diary will help to make sure you do not miss a dose.

If you stop using Lovenox
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse.
It is important for you to keep having Lovenox injections until your doctor decides to stop them. If you stop, you could get a blood clot which can be very dangerous.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like other similar medicines (medicines to reduce blood clotting), Lovenox may cause bleeding which may potentially be life-threatening. In some cases the bleeding may not be obvious.
If you experience any bleeding event that does not stop by itself or if you experience signs of excessive bleeding (exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache or unexplained swelling), consult your doctor immediately.
Your doctor may decide to keep you under closer observation or change your medicine.
Stop using Lovenox and talk to a doctor or nurse at once if you get any signs of a severe allergic reaction (such as difficulty breathing, swelling of the lips, mouth, throat or eyes).
You should tell your doctor straight away :
If you have any sign of blockage of a blood vessel by a blood clot such as:
- cramping pain, redness, warmth, or swelling in one of your legs – these are symptoms of deep vein thrombosis.
- breathlessness, chest pain, fainting or coughing up blood – these are symptoms of a pulmonary embolism.

If you have a painful rash of dark red spots under the skin which do not go away when you put pressure on them.
Your doctor may request you perform a blood test to check your platelet count.

Overall list of possible side effects:
Very common (may affect more than 1 in 10 people)
- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)
- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Lovenox.
- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Sudden severe headache. This could be a sign of bleeding in the brain.
- A feeling of tenderness and swelling in your stomach. You may have bleeding in your stomach.
- Large red irregularly shaped skin lesions with or without blisters.
- Skin irritation (local irritation).
- You notice yellowing of your skin or eyes and your urine becomes darker in colour. This could be a liver problem.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)
- Severe allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- Increased potassium in your blood. This is more likely to happen in people with kidney problems or diabetes. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- An increase in the number of eosinophils in your blood. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- Hair loss.
- Osteoporosis (a condition where your bones are more likely to break) after long term use.
- Tingling, numbness and muscular weakness (particularly in the lower part of your body) when you have had a spinal puncture or a spinal anaesthetic.
- Lost of control over your bladder or bowel (so you cannot control when you go to the toilet).
- Hard mass or lump at the injection site.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE LOVENOX

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.
Do not store above 25 °C.
Store in the original packaging.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Lovenox 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection contains
- The active substance is:
Enoxaparin sodium
A 0.2 ml prefilled syringe contains 2 000 IU anti-Xa equivalent to 20 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is:
Water for injection

What Lovenox 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection contains
- The active substance is:
Enoxaparin sodium
A 0.4 ml prefilled syringe contains 4 000 IU anti-Xa equivalent to 40 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is:
Water for injection

What Lovenox 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection looks like and contents of the pack
This medicinal product is a solution for injection in 0.2 ml prefilled syringes. Box of 2, 6 or 10 syringes.
Not all pack size may be marketed in your country.

What Lovenox 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection looks like and contents of the pack
This medicinal product is a solution for injection in 0.4 ml prefilled syringes. Box of 2, 6 or 10 syringes.
Not all pack size may be marketed in your country.

Conditions of prescription and issuance
List I

Marketing Authorisation Holder
sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Manufacturer
Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
France

This leaflet was last revised in: March 2017/V1

BLEU **BANQUISE**
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

Département PACKAGING
sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort

Réalisé par : Bleu Banquise **184236**
Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : LOVENOX
20/40 MG
Type d'article : Notice
Folder n° : -
Nature de la modification : -

CODE FUTUR : 737474
RECTO/VERSO
Code actuel : 660240
Usine : Maisons-Alfort
Contact : -
Destination : EXPORT

Code laetus : 331
Code UCD (si besoin) : -
Dimensions : 205 x 210 mm
Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf
ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2
■ PANTONE BLACK C
■ PLAN
Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic
Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic

Corps minimum utilisé : 5,3 points

MAJ/Création : 12/12/2018 - Version n° : 3

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

LOVENOX®

لوفينوكس® 2000 وحدة دوئية (20 مغ)/0.2 مل، محلول للحقن
لوفينوكس® 4000 وحدة دوئية (40 مغ)/0.4 مل، محلول للحقن
إينوكزابارين الصوديوم

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
• احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج أن تقرأها مجددا.
• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.
• لقد وُصف هذا الدواء لك، أنت شخصيا. لا تعطه لآخر، فقد يؤذيه، حتى ولو كانت عوارض مرضه مثل عوارضك.
• إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. وهذا يتضمن أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:
1. ما هو لوفينوكس وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لوفينوكس
3. كيف تستعمل لوفينوكس
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ لوفينوكس
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو لوفينوكس وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية: عامل مضاد للتخثر ، من مجموعة الهيبارين، رمز B01AB05:ATC.
يحتوي لوفينوكس على المادة الفاعلة المسماة إينوكزابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفض الوزن الجزيئي.
يعمل لوفينوكس بطريقتين:
1) يمنع جلطات الدم الموجودة من أن تصبح أكبر، مما يساعد جسمك على كسرها وعلى منعها من أن تسبب لك الأذى.
2) يمنع تشكل جلطات الدم في دمك.

يمكن استعمال لوفينوكس:
• لعلاج جلطات الدم الموجودة في دمك
• لمنع تشكل جلطات الدم في دمك في الحالات الآتية:
○ قبل عملية جراحية وبعدها
○ عندما تكون معتلا بمرض حاد ومُلزم في فترة من محدودية الحركة
○ عندما تكون معتلا بالتهابة الصدرية غير المسببة (حالة لا تصل فيها كمية كافية من الدم إلى قلبك)
○ بعد نوبة قلبية
• يمنع تشكل جلطات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلوية حادة).

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال لوفينوكس

موانع الاستعمال
لا تستعمل لوفينوكس إذا:
• إذا كانت تعاني من حساسية ضد إينوكزابارين الصوديوم أو ضد أي مركّب من المركبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)، تتضمن علامات الارتكاس التحسسي ما يلي:
طفح، مشاكل في التنفس ، تورم تشفتك أو وجهك أو حلقك أو أصابعك.
• إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيئي مثل دانرويبارين أو نادرابارين أو دالتيبارين.
• إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبب انخفاضا حادّا في عدد خلايا التخثر (الصفيحات) – يُسبّب هذا الارتكاس نقص الصفيحات الناجم عن الهيبارين – خلال الأيام 100 الماضية
أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضد الإيمونوكزابارين.
• إذا كانت تنزف نزفا حادّا أو كنت تعاني من حالة تنتج عنها خطر نزف عالٍ (مثل الفرجة المعدية أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)، بما في ذلك السكتة الدماغية مع نزيف.
• إذا كانت تستعمل لوفينوكس لعلاج جلطات الدم في دمك وكنت ستتلقى تخديرا شوكيا أو فوق الجافية أو بزلا قطنيا خلال 24 ساعة.

احتياطات مناسبة للاستعمال: تحذيرات خاصة
تحذيرات واحتياطات
لا يفترض استعمال لوفينوكس بشكل غذائي مع أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة الهيبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي، لأنها ليست مماثلة تماما وليس لديها المفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.
أعلم طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال لوفينوكس في حال:
• أصبت سابقا بارتكاس تجاه الهيبارين بسبب انخفاضا حادّا في عدد الصفيحات لديك.
• كنت ستتلقى تخديرا شوكيا أو فوق الجافية أو بزلا قطنيا (راجع فقرة التعليمات الجراحية والتخدير)؛ يجب التثبّت بحذرق وقت بين استعمال لوفينوكس وهذا الإجراء.
• وُضع لك صمام قلب.
• مت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخلية للقلب)
• كنت تعاني من فرجة معدية
• أصبت مؤخرا بسكتة دماغية
• كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
• كنت معتلا بداء السكري أو مشاكل في الأوعية الدموية في العين بسبب داء السكري (حالة تُسمّى اعتلال الشبكية)
• خضعت مؤخرا لجراحة في العينين أو الدماغ
• كنت مقلقا في السن (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان نحرك يتخطّى 75 سنة
• كنت تعاني من قصور كلوي
• كنت تعاني من قصور كبدي
• كنت تعاني من نقص أو من زيادة في الوزن
• كنت ستتلقى البوتاسيوم في دمك مرفقا (يمكن التأكّد من هذا عبر فحص دم)
• كنت تستعمل حاليا أدوية تؤثر على النزف (راجع الفقرة أدناه – أدوية أخرى).
يمكن أن تجري فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء و بشكل منتظم خلال فترة استعمالك إياه، وذلك للتحقق من مستوى الصفائح الدموية (خلايا التخثر) والبوتاسيوم في دمك.

أدوية أخرى ولوفينوكس
أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تكون تأخذ أي أدوية أخرى.
• الوارفارين – المستعمل لترقيق الدم
• الأسبيرين (المعروف أيضا بحمض أسيتيل الساليسيليك)، الكلوبيدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكل جلطات الدم (راجع أيضا القسم 3، «تغيير الأدوية المضادة للتخثر »)
• دهن ديكسترن – المستعملة كبديل للدم
• إيبروفين، سُكافينات، كيتوروك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات الالتهاب غير السيتيروئية التي تُستعمل لعلاج الألم والتورم في التهاب المفاصل وحالات أخرى
• بريدنيزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
• الأدوية التي ترفع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرّات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.

العمليات الجراحية والتخدير
إذا كان سيجري لك برْل قطني أو كنت ستخضع لجراحة يُستعمل فيها مخدّر فوق الجافية أو تخاذري ، أعلم طبيبك بأنك تستعمل لوفينوكس. راجع فقرة «لا تستعمل لوفينوكس». وأعلم طبيبك أيضا إذا كانت تعاني من أي مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أُجريت بودا جراحة في العمود الفقري.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تنوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.
إذا كنت حاملاً وأنيك صمام قلب ميكانيكي، فقد يزداد خطر تعرضك لمخثرات دموية. يجب أن يناقش طبيبك هذا الأمر معك.
إذا كنت مرضعة أو كنت تنوين الإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

القيادة واستعمال الآلات
لا يؤثر لوفينوكس على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.
ينصح بأن يسجّل المختصّ الرعاية الصحية الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدفعة.

3. كيف تستعمل لوفينوكس

استعمل هذا الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تماما. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدا.

استخدام هذا الدواء
• سوف يعطيك الطبيب أو الممرّض عادة لوفينوكس، لأنه يجب أن تُعطى عن طريق الحقن.
• عندما تذهب إلى البيت، قد تحتاج إلى مواصلة استعمال لوفينوكس ولن تعطيه لنفسك (راجع التعليمات أدناه حول كيفية القيام بهذا).
• تُعطى لوفينوكس عادة عن طريق الحقن تحت الجلد.
• يمكن أن تُعطى لوفينوكس عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من التوبات القلبية أو بعد جراحة.
• يمكن إضافة لوفينوكس إلى الأنبوب الذي يترك الحمض (الحمّ الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى.
لا تعطى لوفينوكس في العضل.

ما هي الكمية التي ستُعطى لك
• سوف يقرر طبيبك كمية لوفينوكس التي تُعطى لك. سوف تتوقف الكمية على سبب استعماله.
• إذا كنت تعاني من قصور كلوي ، قد تُعطى كمية أصغر من لوفينوكس.
أ. علاج جلطات الدم الموجودة في دمك
• تبلغ الجرعة المعتادة 150 وحدة دولية (1.5 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك مرّتين في اليوم.
• سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.
2. منع تشكّل جلطات الدم في دمك في الحالات التالية:
جراحة أو فترات من محدودية الحركة بسبب مرض
• سوف تتوقف الجرعة على إمكانية تشكل جلطة دم لديك. سوف تُعطى وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من لوفينوكس كل يوم.
• إذا كنت ستخضع لجراحة، سوف تُعطى جلطتك الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
• إذا كنت تعاني من محدودية الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من لوفينوكس كل يوم.
• سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.
بعد جراحة لدوبة قلبية
يمكن استعمال لوفينوكس لنوعين مختلفين من النوبات القلبية: احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST أو احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST. سوف تتوقف كمية لوفينوكس المعطاة لك على عمرك، وعلى نوع النوبة القلبية التي تعرّضت لها.
احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST:
• تبلغ الجرعة المعتادة 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
• سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبرين (يُعرف أيضا بحمض أسيتيل الساليسيليك) أيضا.
• سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.
احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST إذا كان عمرك أقل من 75 سنة :
• سوف تُعطى جرعة أولية من 3000 وحدة دولية (30 ملغ) من لوفينوكس كحقنة داخل الوريد.
• في الوقت ذاته سوف تُعطى أيضا لوفينوكس كحقنة تحت الجلد (وهي تحت الجلد). تبلغ الجرعة المعتادة 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
• سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبرين (يُعرف أيضا بحمض أسيتيل الساليسيليك) أيضا.
• سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.
احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST إذا كان عمرك أكثر من 75 سنة :
• تبلغ الجرعة المعتادة 75 وحدة دولية (0.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
• تبلغ الكمية القصوى المعطاة من لوفينوكس في الحقنتين الأوليَين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
• سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بلوفينوكس.

للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمّى التدخّل التاجي عن طريق الجلد:
حسب الوقت الذي أخذت فيه لوفينوكس لمرة الأخيرة، قد يقرر طبيبك إعطاء جرعة إضافية من لوفينوكس قبل عملية تدخّل تاجي عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.
3. منع تشكّل جلطات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى
• تبلغ الجرعة المعتادة 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك.
• يُضاف لوفينوكس إلى الأنبوب الذي يترك الحمض (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكمية كافية عادة لجلسة من 4 ساعات. ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافية من 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0.5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.

تعليمات لاستعمال الحقنة
استعمال الحقائن المعبّأة مسبقا / تقنية حقن تحت الجلد:
إن الاستعمال المناسب للحقائن ضروري لتحدّ من خطر الألم والتلامات في موقع الحقن. يجب اتباع تعليمات الاستعمال.

• تحضير موقع الحقن:
اغسل يديك وجففيها قبل الحقن. نظّف موقع الحقن، بدون فركه، بواسطة ضمادة مبللة بالكحول قبل إجراء الحقن.
اختر منطقة مختلفة من البطن لكل عملية حقن.

• إنزع غطاء الإبرة.
يمكن أن تظهر قطرة من الدواء في طرف الإبرة. في هذه الحالة وقبل إعطاء الحقنة، أزل قطرة الدواء عبر تصويب الإبرة نحو الأسفل والنقر على المحقنة.

• إبدأ عملية الحقن:
المحقنة المعبّأة مسبقا جاهزة للاستعمال الفوري: لا تُطفئ المحقنة قبل الحقن. يُفضل أن يستلقي المريض لتلقي الحقنة. يجب إجراء الحقن في النسيج الخلوي تحت جلد جدار البطن الأمامي أو الخلفي، على جهة اليسار أو اليمين (النسيج تحت الجلد لجدار البطن الأمامي الجانبي أو الخلفي الجانبي)
ثبّت الحقنات ما بين جهتي البطن واليسار. أمرض مساحة صغيرة من الجلد بين الإبهام والسبابة. أمسك بالإبرة **عموديا عند زاوية 90 درجة** وأدخلها في الجلد الذي يُمسك به. لا تُدخل الإبرة في الجلد من الجهة الجانبية. **تأكد من أنك تُمسك الجلد طيلة عملية الحقن.**

• تخلّص من المحقنة على الفور في الحاوية المناسبة.

تغيير العلاج المضاد للتخثر
• التغيير من لوفينوكس إلى مضادات التخثر المضادة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين)
سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمّى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك إيقاف لوفينوكس وفقا لذلك.
• التغيير من مضادات التخثر المضادة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين) إلى لوفينوكس
توقف عن أخذ مضاد الفيتامين ك. سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمّى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك البدء بأخذ لوفينوكس وفقا لذلك.
• التغيير من لوفينوكس إلى العلاج بمضاد تخثر فموي مباشر
توقف عن أخذ لوفينوكس. ابدأ بأخذ مضاد التخثر الفموي المباشر قبل ساعتين من الوقت الذي كنت ستتلقى فيه حقنتك التالية ومن ثم تابع أخذه كالمعتاد.
• التغيير من العلاج بمضاد تخثر فموي مباشر إلى لوفينوكس
توقف عن أخذ مضاد تخثر الفموي المباشر. لا تبدأ العلاج بلوفينوكس إلا بعد 12 ساعة من الجرعة الأخيرة من مضاد التخثر الفموي المباشر.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
لم يجر تقييم سلامة لوفينوكس وفعاليته لدى الأطفال أو المراهقين.
إذا استعملت كمية من لوفينوكس أكبر من التي يجب عليك استعمالها
إذا كانت تعتقد أنك استعملت كمية كبيرة جدّا أو صبيوخا جدّا من لوفينوكس، أعلم طبيبك أو ممرّضك أو الصيدلي الخاص بك. على الفور، حتى ولو لم يكن لديك إشارات أي مشكلة. إذا حقن طفل أو تبلع لوفينوكس بشكل عرضي، هذه تأتي ضمن الطوارئ في المستشفى على الفور.
إذا نسيت استعمال لوفينوكس
إذا نسيت حقن جرعتك، أحقنها حالما تتذكر . لا تحقن نفسك بجرعة مضاعفة في اليوم نفسه لتعويض عن الجرعة التي نسيتها. فتزيد أوقات حقن الجرعات سوف يساعدك على التأكّد من عدم تفويت جرعة.
إذا توقفت عن استعمال لوفينوكس
إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اجرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض.
من المهمّ أن تواصل أخذ حقنات لوفينوكس حتى يقرر طبيبك إيقافها. إذا توقفت، يمكن أن تصاب بجلطة دموية مما يمكن أن يكون خطيرا جدّا.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية المماثلة الأخرى (الأدوية التي تمنع من تخثر الدم)، يمكن أن يسبّب لوفينوكس نزفا قد يصبح مهدّدا للحياة، في بعض الحالات قد لا يكون النزف ظاهرا.
إذا تعرّضت لنزف، لا يوقف من تلقاء ذاته أو إذا أصبت بانتبارات نزف مفرط (ضعف استقلابي، تعب، شحوب، دوار، صداع أو تورم غير مبرر)، استشر طبيبك على الفور .
يمكن أن يقرر طبيبك إيقافك تحت مراقبة دقيقة أو تغيير دوائك.
توقف عن أخذ لوفينوكس وتحدّث إلى طبيبك أو ممرّضك إذا أصبت بانتبارات ارتكاس تحسسي حاد (مثل صعوبة التنفس أو تورم الدغفتين أو الفم أو الحلق أو العينين).
يجب أن تعلم طبيبك بعد على الفور:
إذا كان لديك أي إشارة على انسداد وعاء دموي بسبب جلطة، مثل:
• التلتبّت (ألم، الاحمرار، السخونة أو تورم إحدى ساقيك – هذه هي عوارض تجلّد الأوردة العميقة.
• ضيق في التنفس، ألم في الصدر، إفعاء أو سعال الدم – هذه هي عوارض الانسداد الرئوي.
إذا كان لديك طفح مؤلم أو بقع حمراء دائكة تحت الجلد لا تختفي عند الضغط عليها.
يمكن أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص دم للتحقق من تجلّد الصفيحات لديك.

قائمة التأثيرات الجانبية المحتملة:
الشائعة (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
• النزف.
• ارتفاعات في إنزيمات الكبد.
الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
• تصاب بالتلامات. أكثر من العادة. قد يكون هذا بسبب مشكلة في الدم مع انخفاض عدد الصفيحات.
• طفح وردية الثوب. حتى هذه، يحصل أن تظهر هذه الطفح أكثر في المنطقة التي كنت تحقن لوفينوكس فيها.
• طفح جلدي (شرى).
• انحرار الجلد مع حكّة.
• كدمات أو ألم في موقع الحقن.
انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء.
• ارتفاع عدد صفيحات الدم.
• صداع.
غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 100 شخص)
• صداع حاد ومفاجئ هذا يمكن أن يكون علامة على وجود نزيف في الدماغ.
• تحسّس ناتم عند النمس وتورم في محقنك. قد يكون لديك نزف في محقنك.
• آفات جلدية كبيرة ومحرّك غير منتظمة الشكل مع أو بدون بثور.
• تقيّح جلدي (تقيح موضعي)
• تلاشها اصفرارا في جلدك أو عينيك وصبيغ لون بولك داكنا. قد يدلّ هذا على مشكلة في الكبد.
الشائع (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل 1000 شخص)
• ارتكاس تحسسي حاد، قد تتضمّن (الانتباه): طفحا في الفم أو التنفس، تورم الدغفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
• ارتفاع معدّل البوتاسيوم في الدم، يُعثر أن يحصل هذا لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو من داء السكّري. سوف يكون طبيبك قادرا على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
• ارتفاع في عدد الحمضيات في الدم. سوف يكون طبيبك قادرا على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
• تساقط الشعر.
• مرفق الحقن (حالة تكون فيها عضلتك أكثر عرضة لتكسر) بعد استعمال طويل الأمد.
• وخز وخشب محتملي (بخاصة في القسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خضعت لبزل قطني أو لتخدير في العمود الفقري.
• فقدان السيطرة على المثانة أو الأمعاء (لا يمكنك التحكّم في تبولك عندما تذهب إلى الحمام).
• كتلة صلبة أو ورم في موقع الحقن.
الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية
إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض، وتضمّن هنا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.
بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ لوفينوكس

يُحفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحية المذكور على الصناقة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور .
يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
يُحفظ في عبوته الأصلية.
لا ينبغي التخلّص من الأدوية في مياه الصرف الصحّي أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها، فمن شأن هذا المساعدة في حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي لوفينوكس 2000 وحدة دولية (20 مغ)/0.2 مل محلول للحقن
• المادة الفاعلة هي:
إيوكزابارين الصوديوم
تحتوي الحقنة المعبأة مسبقا من 0.2 مل على 2000 وحدة دولية أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 20 ملغ من إيوكزابارين الصوديوم.
• المركّب الآخر هو:
ماء للحقن.
ماذا يحتوي لوفينوكس 4000 وحدة دولية (40 مغ)/0.4 مل محلول للحقن
• المادة الفاعلة هي:
إيوكزابارين الصوديوم
تحتوي الحقنة المعبأة مسبقا من 0.4 مل على 4000 وحدة دولية أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 40 ملغ من إيوكزابارين الصوديوم.
• المركّب الآخر هو:
ماء للحقن.
كيف هو شكل لوفينوكس 2000 وحدة دولية (20 مغ)/0.2 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة
هذا الدواء هو محلول للحقن في محقن مجهّز مسبقا من 0.2 مل.
علبة من 2 أو 6 أو 10 محاقن.
قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في بلدك.
كيف هو شكل لوفينوكس 4000 وحدة دولية (40 مغ)/0.4 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة
هذا الدواء هو محلول للحقن في محقن مجهّز مسبقا من 0.4 مل.
علبة من 2 أو 6 أو 10 محاقن.
قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في بلدك.

شروط الوصف والتسليم
قائمة I

صاحب مقرر التسجيل
sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

المصنّع
Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
France

تمت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: مارس 2017/ النسخة 1

737474

737474 - NOT LOVENOX 2/4KUI 205X210 DC SWI FAAR

Plant:	MAISONS ALFORT - FRANCE
Packaging material code:	737474
Packaging material name:	NOT LOVENOX 2/4KUI 205X210 DC SWI FAAR
Second packaging material code:	
VISTAlink folder number:	3957150
VISTAlink PDF version:	3

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Labelling validation(French-English)	Chloe Outin (GRA ITC team)	14/12/2018 14:58:44
Plant final technical validation	Nicole Clavel (Maisons-Alfort packaging team)	17/12/2018 11:26:52
Global Regulatory validation	Chloe Outin (GRA ITC team)	06/09/2019 09:44:08
Plant ready to print	Cyril Kircher (Maisons-Alfort purchasing team)	10/09/2019 12:28:07