

<p>  <b>BLEU BANQUISE</b>            58, rue Sadi Carnot            17500 Jonzac            Tél.: 05 46 49 28 96            production@bleubanquise.com         </p>
<p><b>Département PACKAGING</b> sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort</p>
<p>Réalisé par : Bleu Banquise <b>184237</b> Tél. : +33 5 46 49 28 96</p>
<p><b>SPÉCIALITÉ : LOVENOX</b> <b>60/80/100 MG</b> Type d'article : Notice Folder n° : - Nature de la modification : -</p>
<p><b>CODE FUTUR : 737475</b> RECTO/VERSO Code actuel : 660242 Usine : Maisons-Alfort Contact : - Destination : EXPORT</p>
<p>Code laetus : 332 Code UCD ( si besoin) : - Dimensions : 205 x 210 mm Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf ST : TRA-P040421b</p> <p>Couleurs : 2 ■ PANTONE BLACK C ■ PLAN</p> <p>Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic</p> <p>Corps minimum utilisé : 5,3 points MAJ/Création : 18/12/2018 - Version n° : 4</p>

#### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Lovenox® 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml, solution injectable**

**Lovenox® 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml, solution injectable**

**Lovenox® 10 000 UI (100 mg)/1 ml, solution injectable**

Enoxaparine sodique

**SANOFI**

**Veillez 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 UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique : agent antithrombotique, groupe de l'héparine - code ATC : B01A B05

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 daléparine.
  - 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.
- 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 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 devez 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)
- Clozaprène, 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/ère. En effet, il doit être administré par injection.
- Lorsque vous rentrez chez vous, il est possible que vous deviez continuer à utiliser Lovenox et que vous deviez vous 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 introduit dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

##### Quelle quantité recevoir-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 période 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.

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. Veillez 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.
- Ajuster (si nécessaire) la dose à injecter.

**La quantité de produit à injecter doit être ajustée en fonction du poids du patient ; aussi, le volume excédentaire doit être éliminé avant injection en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue).**

**Lorsqu'il n'y a pas de volume excédentaire, ne pas purger la seringue avant injection.**

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 :

L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, 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/ère 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-la dès que 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.



 <p><b>BLEU BANQUISE</b> 58, rue Sadi Carnot 17500 Jonzac Tél.: 05 46 49 28 96 production@bleubanquise.com</p>
<p><b>Département PACKAGING</b> sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort</p>
<p>Réalisé par : Bleu Banquise <b>184237</b> Tél. : +33 5 46 49 28 96</p>
<p><b>SPÉCIALITÉ : LOVENOX</b> <b>60/80/100 MG</b> Type d'article : Notice Folder n° : - Nature de la modification : -</p>
<p><b>CODE FUTUR : 737475</b> RECTO/VERSO Code actuel : 660242 Usine : Maisons-Alfort Contact : - Destination : EXPORT</p>
<p>Code laetus : 332 Code UCD ( si besoin) : - Dimensions : 205 x 210 mm Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf ST : TRA-P040421b</p> <p>Couleurs : 2  <ul style="list-style-type: none"> <li>■ PANTONE BLACK C</li> <li>■ PLAN</li> </ul> </p> <p>Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic</p> <p>Corps minimum utilisé : 5,3 points MAJ/Création : 18/12/2018 - Version n° : 4</p>

#### 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 ÉVENTUELS

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 inégalitaire), 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/ère 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 crampes, 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.
- Grandes 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.
- 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 bossu 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 MÉDICAMENT 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 contribueraient à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient Lovenox 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable

- La substance active est : Enoxaparine sodique.
- Une seringue préremplie de 0,6 ml contient 6 000 UI anti-Xa correspondant à 60 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est : Eau pour préparations injectables

##### Ce que contient Lovenox 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable

- La substance active est : Enoxaparine sodique.
- Une seringue préremplie de 0,8 ml contient 8 000 UI anti-Xa correspondant à 80 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est : Eau pour préparations injectables

##### Ce que contient Lovenox 10 000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable

- La substance active est : Enoxaparine sodique.
- Une seringue préremplie de 1 ml contient 10 000 UI anti-Xa correspondant à 100 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est : Eau pour préparations injectables

##### Qu'est-ce que Lovenox 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,6 ml. Boîte de 2 ou 10 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

##### Qu'est-ce que Lovenox 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,8ml. Boîte de 2 ou 10 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

##### Qu'est-ce que Lovenox 10 000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 1 ml. Boîte de 2 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

94251 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® 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml, solution for injection**

**Lovenox® 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml, solution for injection**

**Lovenox® 10 000 IU (100 mg)/1 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

##### 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 anaesthesia 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.

 <b>BLEU BANQUISE</b> 58, rue Sadi Carnot 17500 Jonzac Tél.: 05 46 49 28 96 production@bleubanquise.com
<b>Département PACKAGING</b> sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort
Réalisé par : Bleu Banquise <b>184237</b> Tél. : +33 5 46 49 28 96
<b>SPÉCIALITÉ : LOVENOX</b> <b>60/80/100 MG</b> Type d'article : Notice Folder n° : - Nature de la modification : -
<b>CODE FUTUR : 737475</b> RECTO/VERSO Code actuel : 660242 Usine : Maisons-Alfort Contact : - Destination : EXPORT
Code laetus : 332 Code UCD ( si besoin) : - Dimensions : 205 x 210 mm Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf ST : TRA-P040421b Couleurs : 2 ■ PANTONE BLACK C ■ <b>PLAN</b> Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic Corps minimum utilisé : 5,3 points MAJ/Création : 18/12/2018 - Version n° : 4

### 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).
- 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.
- 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.
  - 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.
- If necessary, adjust the dose of LovenoX that will be injected:

**The amount of drug to be injected must be adjusted to the patient's bodyweight. Excess volume should therefore be expelled before injecting, orienting the needle downwards (to keep the air bubble in the syringe).**

**When there is no excess volume, do not purge the syringe before injecting.**

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 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 casualty 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.
  - Prink 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.
- Loss 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 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection contains

- The active substance is: Enoxaparin sodium
- A 0.6 ml prefilled syringe contains 6 000 IU anti-Xa equivalent to 60 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is: Water for injection

#### What LovenoX 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection contains

- The active substance is: Enoxaparin sodium
- A 0.8 ml prefilled syringe contains 8 000 IU anti-Xa equivalent to 80 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is: Water for injection

#### What LovenoX 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection contains

- The active substance is: Enoxaparin sodium
- A 1 ml prefilled syringe contains 10 000 IU anti-Xa equivalent to 100 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is: Water for injection

#### What LovenoX 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.6 ml prefilled syringes. Box of 2 or 10 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

#### What LovenoX 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.8ml prefilled syringes. Box of 2 or 10 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

#### What LovenoX 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 1ml prefilled syringes. Box of 2 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 Jaures

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 **184237**  
Tél. : +33 5 46 49 28 96

---

**SPÉCIALITÉ : LOVENOX**  
**60/80/100 MG**  
Type d'article : Notice  
Folder n° : -  
Nature de la modification : -

---

**CODE FUTUR : 737475**  
RECTO/VERSO  
Code actuel : 660242  
Usine : Maisons-Alfort  
Contact : -  
Destination : EXPORT

---

Code laetus : 332  
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 : 18/12/2018 - Version n° : 4

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Lovenox® 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml, solution injectable**  
**Lovenox® 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml, solution injectable**  
**Lovenox® 10 000 UI (100 mg)/1 ml, solution injectable**  
Enoxaparine sodique



**Veillez 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 UTILISÉ**

Classe pharmacothérapeutique : agent antithrombotique, groupe de Héparine - code ATC : B01A B05  
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 À CONNAÎTRE 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 Héparine ou à d'autres héparines de bas poids moléculaire, telles que la nadroparine, la tinzaparine ou la daléparine.
- Si vous avez eu une réaction à 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, un infarctus du myocarde ou une anesthésie péridurale, ou d'une ponction lombaire dans vos 24 heures.

**Avertissements et précautions**  
Lovenox ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments appartenant au groupe des HBPM car 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 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 d'autres médicaments qui majorent le risque hémorragique (voir la rubrique 4-dessous - Autres médicaments).

**Autres médicaments et Lovenox**  
Si vous devez prendre d'autres médicaments, consultez votre médecin ou votre pharmacien 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).

**Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou pourriez prendre tout autre médicament.**

- Warfarine (un anticoagulant appelé antivitamine K (par ex. warfarine) à Lovenox.
- Aspirine (un médicament appelé acide acétylsalicylique ou ASS, 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)
- Clozaprine, 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 allez ou prévoyez d'aller, 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/ère. En effet, il doit être administré par injection.
- Lorsque vous rentrez chez vous, il est possible que vous devez continuer à utiliser Lovenox et que vous devez vous 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 recevrez 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 devez recevoir Lovenox.
2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les cas suivants :
  - *Intervention chirurgicale ou période de mobilité réduite due à une maladie*
    - La dose dépendra de votre risque de développer un caillot. Vous recevrez généralement une dose de 4000 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 devez 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 devez 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 devez 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 devez recevoir Lovenox.

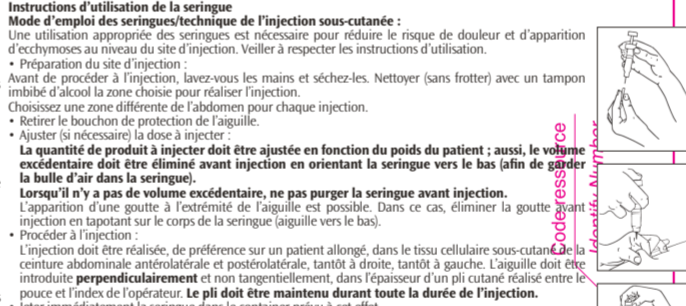
**Mode d'emploi des seringues/technique de l'injection sous-cutanée :**  
Une utilisation appropriée des seringues est nécessaire pour réduire le risque de douleur et d'apparition d'écchymoses au niveau du site d'injection. Veillez à respecter les instructions d'utilisation.

- 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.
- Ajuster (si nécessaire) la dose à injecter.

**La quantité de produit à injecter doit être ajustée en fonction du poids du patient ; aussi, le volume excédentaire doit être éliminé avant injection en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue).**  
**Lorsqu'il n'y a pas de volume excédentaire, ne pas purger la seringue avant injection.**  
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 :**  
L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, tantôt à droite, tantôt à gauche. L'aiguille doit être introduite perpendiculairement et non tangentielle, 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/ère 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-la 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.

**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 **184237**  
Tél. : +33 5 46 49 28 96

**SPÉCIALITÉ : LOVENOX**  
**60/80/100 MG**  
Type d'article : Notice  
Folder n° : -  
Nature de la modification : -

**CODE FUTUR : 737475**  
RECTO/VERSO  
Code actuel : 660242  
Usine : Maisons-Alfort  
Contact : -  
Destination : EXPORT

Code laetus : 332  
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 : 18/12/2018 - Version n° : 4

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 infirmière. 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 ÉVENTUELS**  
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 inégalitaire), 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 crampes, 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 bossu au site d'injection.

**Déclaration des effets secondaires**  
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. 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 MÉDICAMENT 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 indique le 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 comment jeter 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 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable**  
• La substance active est : Enoxaparine sodique.  
Une seringue préremplie de 0,6 ml contient 6 000 UI anti-Xa correspondant à 60 mg d'énoxaparine sodique.  
L'autre composant est : Eau pour préparations injectables.  
**Ce que contient Lovenox 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable**  
• La substance active est : Enoxaparine sodique.  
Une seringue préremplie de 0,8 ml contient 8 000 UI anti-Xa correspondant à 80 mg d'énoxaparine sodique.  
L'autre composant est : Eau pour préparations injectables.  
**Ce que contient Lovenox 10 000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable**  
La substance active est : Enoxaparine sodique.  
Une seringue préremplie de 1 ml contient 10 000 UI anti-Xa correspondant à 100 mg d'énoxaparine sodique.  
L'autre composant est : Eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que Lovenox 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**  
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,6 ml. Boîte de 2 ou 10 seringues. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.  
**Qu'est-ce que Lovenox 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**  
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,8 ml. Boîte de 2 ou 10 seringues. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.  
**Qu'est-ce que Lovenox 10 000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**  
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 1 ml. Boîte de 2 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  
94291 Gentilly – France  
**Fabricant**  
Sanofi Winthrop Industrie  
100 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® 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml, solution for injection**  
**Lovenox® 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml, solution for injection**  
**Lovenox® 10 000 IU (100 mg)/1 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  
• When 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**  
**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 may interact 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 anaesthesia 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), dipyridol 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.

**Text area**

**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 **184237**  
Tél. : +33 5 46 49 28 96

**SPÉCIALITÉ : LOVENOX**  
**60/80/100 MG**  
Type d'article : Notice  
Folder n° : -  
Nature de la modification : -

**CODE FUTUR : 737475**  
RECTO/VERSO  
Code actuel : 660242  
Usine : Maisons-Alfort  
Contact : -  
Destination : EXPORT

Code laetus : 332  
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 : 18/12/2018 - Version n° : 4

Zone de collage sur 5 mm

Sticking area on 5 mm

**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).  
• 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.  
• If necessary, adjust the dose of LovenoX that will be injected:  
**The amount of drug to be injected must be adjusted to the patient's bodyweight. Excess volume should therefore be expelled before injecting, orienting the needle downwards (to keep the air bubble in the syringe).**  
**When there is no excess volume, do not purge the syringe before injecting.**  
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 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 casualty 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 procedure or a spinal anaesthetic.  
• Loss 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.  
Do not pour into the sink, toilet, 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 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection contains**  
• The active substance is: Enoxaparin sodium  
A 0.6 ml prefilled syringe contains 6 000 IU anti-Xa equivalent to 60 mg of enoxaparin sodium.  
• The other ingredient is: Water for injection  
**What LovenoX 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection contains**  
• The active substance is: Enoxaparin sodium  
A 0.8 ml prefilled syringe contains 8 000 IU anti-Xa equivalent to 80 mg of enoxaparin sodium.  
• The other ingredient is: Water for injection  
**What LovenoX 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection contains**  
• The active substance is: Enoxaparin sodium  
A 1 ml prefilled syringe contains 10 000 IU anti-Xa equivalent to 100 mg of enoxaparin sodium.  
• The other ingredient is: Water for injection  
**What LovenoX 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection looks like and contents of the pack**  
This medicinal product is a solution for injection in 0.6 ml prefilled syringes. Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country.  
**What LovenoX 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection looks like and contents of the pack**  
This medicinal product is a solution for injection in 0.8ml prefilled syringes. Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country.  
**What LovenoX 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection looks like and contents of the pack**  
This medicinal product is a solution for injection in 1ml prefilled syringes. Box of 2 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 Jaures  
94700 Maisons-Alfort  
France  
**This leaflet was last revised in: March 2017/V1**

Zone de collage sur 5 mm  
Text area.






 <p><b>BLEU BANQUISE</b> 58, rue Sadi Carnot 17500 Jonzac Tél.: 05 46 49 28 96 production@bleubanquise.com</p>
<b>Département PACKAGING</b> sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort
Réalisé par : Bleu Banquise <b>184237</b> Tél. : +33 5 46 49 28 96
<b>SPÉCIALITÉ : LOVENOX</b> <b>60/80/100 MG</b> Type d'article : Notice Folder n° : - Nature de la modification : -
<b>CODE FUTUR : 737475</b> RECTO/VERSO Code actuel : 660242 Usine : Maisons-Alfort Contact : - Destination : EXPORT
Code laetus : 332 Code UCD ( si besoin) : - Dimensions : 205 x 210 mm Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf ST : TRA-P040421b
Couleurs : 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ PANTONE BLACK C</li> <li>■ PLAN</li> </ul> Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic
Corps minimum utilisé : 5,3 points MAJ/Création : 18/12/2018 - Version n° : 4

<b>NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR</b>
<b>Lovenox® 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml, solution injectable</b>
<b>Lovenox® 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml, solution injectable</b>
<b>Lovenox® 10 000 UI (100 mg)/1 ml, solution injectable</b>
Enoxaparine sodique
<b>SANOFI</b> 
<b>Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</li> <li>• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<p>Que contient cette notice<span> </span>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qu'est-ce que Lovenox et dans quels cas est-il utilisé</li> <li>2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lovenox</li> <li>3. Comment utiliser Lovenox</li> <li>4. Quels sont les effets indésirables éventuels</li> <li>5. Comment conserver Lovenox</li> <li>6. Contenu de l'emballage et autres informations.</li> </ol>
<b>1. QU'EST-CE QUE LOVENOX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ</b>
<p>Classe pharmacothérapeutique<span> </span>: agent antithrombotique, groupe de l'héparine - code ATC<span> </span>: B01A B05 Lovenox contient une substance active appelée énoxaparine sodique qui est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Lovenox agit de deux façons.</p> <p>1) En empêchant les caillots sanguins existants de grossir. Cela permet à votre organisme de les désagréger et de les empêcher de vous nuire.</p> <p>2) En empêchant la formation de caillots sanguins dans votre sang.</p> <p>Lovenox peut être utilisé pour<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traiter les caillots sanguins dans votre sang</li> <li>• Empêcher la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les cas suivants<span> </span>: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Avant et après une intervention chirurgicale</li> <li>◦ Lorsque vous êtes atteint(e) d'une maladie agude et êtes confronté(e) à une mobilité réduite</li> <li>◦ Lorsque vous présentez un angor instable (une affection qui se manifeste lorsque votre cœur reçoit une quantité insuffisante de sang)</li> <li>◦ Après un infarctus du myocarde (crise cardiaque)</li> </ul> </li> <li>• 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)</li> </ul>
<b>2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOVENOX</b>
<b>Contre-indications</b>
<b>N'utilisez jamais Lovenox<span> </span>:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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<span> </span>: éruption cutanée, troubles de la déglutition ou de la respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.</li> <li>• Si vous êtes allergique à l'héparine ou à d'autres héparines de bas poids moléculaire, telles que la nadroparine, la tinzaparine ou la daléparine.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>Avertissements et précautions</b>
<p>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.</p> <p>Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lovenox si<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vous avez déjà eu une réaction à l'héparine ayant causé une diminution importante du nombre de plaquettes.</li> <li>• Vous devez faire l'objet d'une rachianesthésie, d'une anesthésie péridurale ou d'une ponction lombaire (voir Interventions chirurgicales et anesthésiques)<span> </span>: un délai entre la prise de Lovenox et cette procédure doit être respecté.</li> <li>• Vous portez une valve cardiaque.</li> <li>• Vous présentez une endocardite (une infection de l'enveloppe interne du cœur).</li> <li>• Vous avez des antécédents d'ulcère de l'estomac.</li> <li>• Vous avez été victime récemment d'un accident vasculaire cérébral.</li> <li>• Vous êtes atteint(e) d'hypertension.</li> <li>• Vous êtes atteint(e) de diabète ou présentez des problèmes au niveau des vaisseaux sanguins dans l'œil causés par le diabète (déterminés rétinopathie diabétique).</li> <li>• Vous avez récemment subi une opération des yeux ou du cerveau.</li> <li>• Vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans) et en particulier si vous avez plus de 75 ans.</li> <li>• Vous avez une insuffisance rénale.</li> <li>• Vous avez une insuffisance hépatique.</li> <li>• Vous êtes en sous-poids ou en surpoids.</li> <li>• Vous présentez un taux élevé de potassium dans votre sang (cela peut être vérifié par une analyse de sang).</li> <li>• Vous utilisez actuellement des médicaments qui majorent le risque hémorragique (voir la rubrique ci-dessous – Autres médicaments).</li> </ul>
<p>Vous devez peut-être faire l'objet d'une analyse de sang avant de commencer à utiliser ce médicament et régulièrement durant son utilisation<span> </span>: cela permettra de vérifier le taux de plaquettes (cellules de coagulation) et celui du potassium dans votre sang.</p> <p><b>Autres médicaments et Lovenox</b></p> <p>Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou pourriez prendre tout autre médicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warfarine (utilisée pour fluidifier le sang)</li> <li>• 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, «<span> </span>Changement de médicament anticoagulant<span> </span>»)</li> <li>• Injection de Dextran (utilisé comme substitut de sang)</li> <li>• Clozaprène, 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</li> <li>• La prednisolone, la dexaméthasone ou d'autres médicaments utilisés pour traiter l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et d'autres affections</li> <li>• 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</li> </ul>
<b>Interventions chirurgicales et anesthésiques</b>
<p>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 «<span> </span>Ne jamais utiliser Lovenox<span> </span>». 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.</p>
<b>Grossesse et allaitement</b>
<p>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.</p>

<b>3. COMMENT UTILISER LOVENOX</b>
<p>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.</p> <p><b>Utiliser ce médicament</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normalement, Lovenox vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. En effet, il doit être administré par injection.</li> <li>• Lorsque vous rentrez chez vous, il est possible que vous devez continuer à utiliser Lovenox et que vous devez vous administrer vous-même (voir les instructions ci-dessous sur les modalités d'administration).</li> <li>• Lovenox est généralement administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).</li> <li>• Lovenox peut être administré par une injection dans votre veine (voie intraveineuse) après certains types d'infarctus du myocarde ou après une intervention.</li> <li>• Lovenox peut être introduit dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.</li> <li>• N'injectez pas Lovenox dans un muscle.</li> </ul> <p><b>Quelle quantité recevoir-vous</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Votre médecin décidera de la quantité de Lovenox à vous administrer. La quantité dépendra de la raison pour laquelle il est utilisé.</li> <li>• Si vous avez une insuffisance rénale, il est possible que vous receviez une quantité plus faible de Lovenox.</li> </ul> <p>1. Traitement des caillots sanguins dans votre sang</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devez recevoir Lovenox.</li> </ul> <p>2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les cas suivants<span> </span>:</p> <p><i>Intervention chirurgicale ou période de mobilité réduite dues à une maladie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Si vous devez faire l'objet d'une intervention chirurgicale, votre première injection sera généralement administrée 2 heures ou 12 heures avant votre intervention.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><i>Après un infarctus du myocarde</i></p> <p>Lovenox peut être utilisé pour deux types d'infarctus du myocarde différents<span> </span>: 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.</p> <p>Infarctus du myocarde sans élévation du segment ST<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de poids toutes les 12 heures.</li> <li>• Normalement, votre médecin vous prescrira également de l'aspirine (acide acétylsalicylique).</li> <li>• Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devez recevoir Lovenox.</li> </ul> <p>Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST si vous êtes âgé(e) de moins de 75 ans<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une dose initiale de 3 000 UI (30 mg) de Lovenox vous sera injectée dans une veine.</li> <li>• 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.</li> <li>• Normalement, votre médecin vous prescrira également de l'aspirine (acide acétylsalicylique).</li> <li>• Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devez recevoir Lovenox.</li> </ul> <p>Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST si vous êtes âgé(e) de plus de 75 ans<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La dose habituelle est de 75 UI (0,75 mg) pour chaque kilogramme de votre poids toutes les 12 heures.</li> <li>• La quantité maximale de Lovenox administrée lors des deux premières injections est de 7 500 UI (75 mg).</li> <li>• Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devez recevoir Lovenox.</li> </ul> <p>Pour les patients faisant l'objet d'une opération dénommée intervention coronaire percutanée (ICP)<span> </span>:</p> <p>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.</p> <p>3. Prévention de la formation de caillots sanguins dans le circuit de dialyse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>Instructions d'utilisation de la seringue</b>
<b>Mode d'emploi des seringues/technique de l'injection sous-cutanée<span> </span>:</b>
<p>Une utilisation appropriée des seringues est nécessaire pour réduire le risque de douleur et d'apparition d'ecchymoses au niveau du site d'injection. Veillez à respecter les instructions d'utilisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparation du site d'injection<span> </span>:</li> </ul> <p>Avant de procéder à l'injection, lavez-vous les mains et séchez-les. Nettoyez (sans frotter) avec un tampon imbibé d'alcool la zone choisie pour réaliser l'injection.</p> <p>Choisissez une zone différente de l'abdomen pour chaque injection.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez le bouchon de protection de l'aiguille.</li> <li>• Ajustez (si nécessaire) la dose à injecter.</li> </ul> <p><b>La quantité de produit à injecter doit être ajustée en fonction du poids du patient<span> </span>; aussi, le volume excédentaire doit être éliminé avant injection en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue).</b></p> <p><b>Lorsqu'il n'y a pas de volume excédentaire, ne pas purger la seringue avant injection.</b></p> <p>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).</p> <p>Procédez à l'injection<span> </span>:</p> <p>L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, tantôt à droite, tantôt à gauche. L'aiguille doit être introduite <b>perpendiculairement</b> et non tangentiellement, dans l'épaisseur d'un pli cutané réalisé entre le pouce et l'index de l'opérateur. <b>Le pli doit être maintenu durant toute la durée de l'injection.</b></p> <p><b>Procédez à l'injection<span> </span>:</b></p> 
<b>Changement de traitement anticoagulant</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Passage d'un traitement par Lovenox à des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex., warfarine)</i></li> </ul> <p>Votre médecin vous demandera de faire des analyses de sang appelées INR et vous indiquera en conséquence à quel moment arrêter Lovenox.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Passage d'un traitement par des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex., warfarine) à Lovenox</i></li> </ul> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Passage d'un traitement par Lovenox à un traitement par anticoagulant oral direct</i></li> </ul> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Passage d'un traitement par anticoagulant oral direct à Lovenox</i></li> </ul> <p>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.</p>
<b>Utilisation chez les enfants et les adolescents</b>
<p>La sécurité d'emploi et l'efficacité de Lovenox n'ont pas été évaluées chez les enfants ou les adolescents.</p> <p><b>Si vous avez utilisé plus de Lovenox que vous n'auriez dû</b></p> <p>Si vous pensez que vous avez utilisé trop ou trop peu de Lovenox, informez votre médecin, votre infirmier/ère 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.</p> <p><b>Si vous oubliez d'utiliser Lovenox</b></p> <p>Si vous avez oublié de vous administrer une dose, prenez-la 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.</p>

 <p><b>BLEU BANQUISE</b> 58, rue Sadi Carnot 17500 Jonzac Tél.: 05 46 49 28 96 production@bleubanquise.com</p>
<p><b>Département PACKAGING</b> sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort</p>
<p>Réalisé par : Bleu Banquise <b>184237</b> Tél. : +33 5 46 49 28 96</p>
<p><b>SPÉCIALITÉ : LOVENOX</b> <b>60/80/100 MG</b> Type d'article : Notice Folder n° : - Nature de la modification : -</p>
<p><b>CODE FUTUR : 737475</b> RECTO/VERSO Code actuel : 660242 Usine : Maisons-Alfort Contact : - Destination : EXPORT</p>
<p>Code laetus : 332 Code UCD ( si besoin) : - Dimensions : 205 x 210 mm Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf ST : TRA-P040421b</p> <p>Couleurs : 2  <ul style="list-style-type: none"> <li>■ PANTONE BLACK C</li> <li>■ PLAN</li> </ul> </p> <p>Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic</p> <p>Corps minimum utilisé : 5,3 points MAJ/Création : 18/12/2018 - Version n° : 4</p>

#### 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 ÉVENTUELS

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 inégalitaire), 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/ère 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 crampes, 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 (urticariae).
  - Peau rouge qui démange.
  - Échymoses 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.
- Grandes 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 bœsse 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 MÉDICAMENT 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 contribueroent à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient Lovenox 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable

- La substance active est : Enoxaparine sodique.
- Une seringue préremplie de 0,6 ml contient 6 000 UI anti-Xa correspondant à 60 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

##### Ce que contient Lovenox 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable

- La substance active est : Enoxaparine sodique.
- Une seringue préremplie de 0,8 ml contient 8 000 UI anti-Xa correspondant à 80 mg d'énoxaparine sodique.
- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

##### Ce que contient Lovenox 10 000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable

La substance active est : Enoxaparine sodique.

Une seringue préremplie de 1 ml contient 10 000 UI anti-Xa correspondant à 100 mg d'énoxaparine sodique. L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables

##### Qu'est-ce que Lovenox 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,6 ml. Boîte de 2 ou 10 seringues. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

##### Qu'est-ce que Lovenox 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 0,8ml. Boîte de 2 ou 10 seringues. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

##### Qu'est-ce que Lovenox 10 000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 1 ml. Boîte de 2 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® 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml, solution for injection**

**Lovenox® 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml, solution for injection**

**Lovenox® 10 000 IU (100 mg)/1 ml, solution for injection**

#### Enoxaparin sodium

<p><b>Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>• If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
---

What is in this leaflet :

- What Lovenox is and what it is used for
- What you need to know before you use Lovenox
- How to use Lovenox
- Possible side effects
- How to store Lovenox
- 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
- If you are using Lovenox to treat blood clots in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidney problems).

#### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE LOVENOX

##### 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 anaesthesia 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.



 <p><b>BLEU BANQUISE</b> 58, rue Sadi Carnot 17500 Jonzac Tél.: 05 46 49 28 96 production@bleubanquise.com</p>
<p><b>Département PACKAGING</b> sanofi Winthrop Industrie - Maisons-Alfort</p>
<p>Réalisé par : Bleu Banquise <b>184237</b> Tél. : +33 5 46 49 28 96</p>
<p><b>SPÉCIALITÉ : LOVENOX</b> <b>60/80/100 MG</b> Type d'article : Notice Folder n° : - Nature de la modification : -</p>
<p><b>CODE FUTUR : 737475</b> RECTO/VERSO Code actuel : 660242 Usine : Maisons-Alfort Contact : - Destination : EXPORT</p>
<p>Code laetus : 332 Code UCD ( si besoin) : - Dimensions : 205 x 210 mm Fiche technique usine : TRA-P040421-1a.pdf ST : TRA-P040421b</p> <p>Couleurs : 2  <ul style="list-style-type: none"> <li>■ PANTONE BLACK C</li> <li>■ PLAN</li> </ul> </p> <p>Polices : Ocean Sans Pro SAN Bold/Bold italic Ocean Sans Pro SAN Light/Light italic</p> <p>Corps minimum utilisé : 5,3 points MAJ/Création : 18/12/2018 - Version n° : 4</p>

### 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).
- 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.

- 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.

- 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.

- 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.
- If necessary, adjust the dose of Lovenox that will be injected:

**The amount of drug to be injected must be adjusted to the patient's bodyweight. Excess volume should therefore be expelled before injecting, orienting the needle downwards (to keep the air bubble in the syringe).**

**When there is no excess volume, do not purge the syringe before injecting.**

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 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 casualty 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.
- Prink 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.
- Loss 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 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection contains

- The active substance is: Enoxaparin sodium
- A 0.6 ml prefilled syringe contains 6 000 IU anti-Xa equivalent to 60 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is: Water for injection

#### What Lovenox 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection contains

- The active substance is: Enoxaparin sodium
- A 0.8 ml prefilled syringe contains 8 000 IU anti-Xa equivalent to 80 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is: Water for injection

#### What Lovenox 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection contains

- The active substance is: Enoxaparin sodium
- A 1 ml prefilled syringe contains 10 000 IU anti-Xa equivalent to 100 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is: Water for injection

#### What Lovenox 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.6 ml prefilled syringes. Box of 2 or 10 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

#### What Lovenox 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.8ml prefilled syringes. Box of 2 or 10 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

#### What Lovenox 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 1ml prefilled syringes. Box of 2 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 Jaures

94700 Maisons-Alfort

France

**This leaflet was last revised in: March 2017/V1**



## 737475 - NOT LOVENOX 6/8KUI 205X210 DC SWI FAAR

---

Plant: MAISONS ALFORT - FRANCE  
Packaging material code: 737475  
Packaging material name: NOT LOVENOX 6/8KUI 205X210 DC  
SWI FAAR  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 3957157  
VISTAlink PDF version: 4

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)	11/01/2019 11:18:19
Plant final technical validation	Nicole Clavel (Maisons-Alfort packaging team)	14/01/2019 13:12:01
Global Regulatory validation	Chloe Outin (GRA ITC team)	31/07/2019 15:22:39
Plant ready to print	Cyril Kircher (Maisons-Alfort purchasing team)	02/08/2019 14:04:00