ENOXAMED®

2000 UI anti-Xa (20 mg) / 0,2 ml
4000 UI anti-Xa (40 mg) / 0,4 ml
6000 UI anti-Xa (60 mg) / 0,6 ml
8000 UI anti-Xa (80 mg) / 0,8 ml
10000UI anti-Xa (100 mg) / 1 ml

Enoxaparine sodique

Solutions injectables, S.C. /Intravasculaire

FORME ET PRESENTATION :

- Seringues préremplies.
- Solution limpide de couleur jaunâtre à légèrement brunâtre.
- Solutions injectables stériles S.C. / Intravasculaire dosées à :
- 2000 UI anti-Xa (20mg)/0,2ml, et à 4000 UI anti-Xa (40mg)/0,4ml. Boîtes de 2 et 6.
- 6000 UI anti-Xa (60mg)/0,6 ml, et à 8000 UI anti-Xa (80mg)/0,8 ml. Boîtes de 2 et 10.
- 10 000 UI anti-Xa (100mg)/1,0 ml. Boite de 2.

COMPOSITION :

Enoxaparine sodique……..1 000 000 UI anti-Xa (Equivalent à 10g)

Excipient : EPPI q.s.p ……..100 ml

CLASSE PHARMACO- THERAPEUTIQUE :

Antithrombotiques, du groupe des héparines de bas poids moléculaire (HBPM).

INDICATIONS :

ENOXAMED® est indiqué chez l'adulte dans :

- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie à risque modéré et élevé, en particulier en chirurgie orthopédique ou générale, dont la chirurgie oncologique.
- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë (telle qu'insuffisance cardiaque aiguë, insuffisance respiratoire, infections sévères ou maladies rhumatismales) et dont la mobilité est réduite, à risque thromboembolique veineux augmenté.
- Le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), à l'exclusion de l'EP susceptible de relever d'un traitement thrombolytique ou chirurgical.
- La prévention de la formation d'un thrombus dans le circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse.
- Le syndrome coronaire aigu :
  - Traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (NSTEMI), administré en association avec l'acide acétylsalicylique par voie orale.
  - Traitement de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST (STEMI), incluant les patients éligibles à un traitement médical ou à une intervention coronaire percutanée (ICP) secondaire.

CONTRE- INDICATIONS :

N'utilisez jamais ENOXAMED® si :

- vous êtes allergique à :
  - l'énoxaparine sodique ;
  - l'héparine ou autres héparines de bas poids moléculaire telles que la nadroparine, la tinzaparine ou la daltéparine.

Les signes de réaction allergique comprennent : éruption cutanée, difficulté à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux.

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

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

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

- Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ENOXAMED® si vous avez déjà eu une réaction à l'héparine ayant causé une diminution importante du nombre de cellules de la coagulation (plaquettes) ; si vous portez une valve cardiaque ; si vous présentez une endocardite (une infection de l'enveloppe interne du cœur) ; si vous avez des antécédents d'ulcère de l'estomac ; si vous avez été victime récemment d'un accident vasculaire cérébral ; si vous êtes atteint(e) d'hypertension ; si 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) ; si vous avez récemment subi une opération des yeux ou du cerveau ; si vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans) et en particulier si vous avez plus de 75 ans ; si vous avez une insuffisance rénale ; si vous avez une insuffisance hépatique ; si vous êtes en sous-poids ou en surpoids ; si vous présentez un taux élevé de potassium dans votre sang (cela peut être vérifié par une analyse de sang) ; si vous utilisez actuellement des médicaments qui majorent le risque hémorragique (voir Interactions) ; si vous présentez un problème au niveau de votre colonne vertébrale ou avez subi une intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale.

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

Tests et contrôles

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

Enfants et adolescents

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou pourriez prendre tout autre médicament tels que :

- 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 Posologie et mode d'administration)
- injection de dextran (utilisé comme substitut de sang)
- l'ibuprofène, le diclofénac, le kétorolac ou d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, qui sont utilisés pour traiter la douleur, le gonflement dans le cadre de l'arthrite et d'autres affections
- la prednisolone, la dexaméthasone ou d'autres médicaments utilisés pour traiter l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et d'autres affections
- des médicaments qui augmentent le taux de potassium dans votre sang, tels que les sels de potassium, les diurétiques et certains médicaments pour les problèmes cardiaques

Interventions chirurgicales et anesthésiques

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

ENOXAMED® avec des aliments et boissons : Sans objet.

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.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Arrêtez d'utiliser ENOXAMED® et informez immédiatement un médecin ou une infirmière si vous présentez le moindre signe de réaction allergique sévère (comme une éruption cutanée, une difficulté à respirer ou avaler, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux).

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

Informez votre médecin immédiatement si :

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

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

Informez votre médecin immédiatement :

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

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

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- saignement ; augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

Fréquents (pouvant 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 ENOXAMED® 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 fréquents (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)
- jaunissement de la peau ou des yeux et vos urines deviennent plus foncées. Il pourrait s'agir d'un problème hépatique.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

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

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

Signes et symptômes : Le surdosage accidentel après administration IV, extracorporelle ou SC d'énoxaparine sodique pourrait entraîner des complications hémorragiques. Suite à l'administration par voie orale de doses même massives, il est peu probable que l'énoxaparine sodique soit absorbée. - Cependant, même à des doses élevées de protamine, l'activité anti-Xa de l'énoxaparine sodique n'est jamais complètement neutralisée (environ 60 % au maximum) (voir les informations de prescription pour les sels de protamine).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

- **Posologie :**

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

Quelle quantité recevrez-vous

- Votre médecin décidera de la quantité de ENOXAMED® 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 ENOXAMED®.

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 ENOXAMED®.

2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang pendant les interventions chirurgicales ou les périodes de mobilité réduite dues à une maladie

- La dose dépendra de votre risque de développer un caillot. Vous recevrez une dose de 2 000 UI (20 mg) ou de 4 000 UI (40 mg) de ENOXAMED® 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 ENOXAMED® tous les jours.
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir ENOXAMED®.

3. Traitement et prévention de la formation de caillots sanguins si vous présentez un angor instable ou après un infarctus du myocarde

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

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

- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids toutes les 12 heures.
- Normalement, votre médecin vous prescrira également de l'aspirine (acide acétylsalicylique).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir ENOXAMED®.

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

- Une dose initiale de 3 000 UI (30 mg) de ENOXAMED® vous sera injectée dans une veine.
- Au même moment, vous recevrez également ENOXAMED® 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 ENOXAMED®.

Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) 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 ENOXAMED® administrée lors des deux premières injections est de 7 500 UI (75 mg).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir ENOXAMED®.

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

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

4. Prévention de la formation de caillots sanguins dans le circuit de dialyse

- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids.
- ENOXAMED® 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.

- **Mode d'administration :**

Vous administrer vous-même une injection de ENOXAMED®

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

Avant de vous administrer ENOXAMED® :

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

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

Instructions pour vous injecter ENOXAMED®

Préparer le site d'injection

1. Choisissez une zone du côté droit ou gauche de votre abdomen. Elle doit être au moins à 5 centimètres de votre nombril et vers les côtés.
   - Ne vous faites pas d'injection dans les 5 centimètres autour de votre nombril ou autour de cicatrices ou d'ecchymoses.
   - Alternez la zone d'injection entre le côté droit et le côté gauche de votre abdomen, selon l'endroit de la dernière injection.
2. Lavez-vous les mains. Nettoyez (sans frotter) la zone choisie pour réaliser l'injection avec un tampon imbibé d'alcool, ou de l'eau et du savon,
3. Asseyez-vous ou étendez-vous dans une position confortable de façon à être détendu. Assurez-vous que vous pouvez voir la zone où vous allez faire l'injection. Une chaise longue, un fauteuil inclinable ou un lit rehaussé avec des oreillers est idéal.

Choisir votre dose

1. Retirez le bouchon de protection de l'aiguille avec précaution. Jetez le bouchon.
   - N'appuyez pas sur le piston pour chasser les bulles d'air avant de vous faire l'injection. Cela pourrait conduire à une perte de médicament.
   - Une fois que vous avez retiré le bouchon, ne laissez pas l'aiguille toucher quelque chose. Ceci pour être sûr que l'aiguille reste propre (stérile).
2. Quand la quantité de médicament dans la seringue correspond déjà à la dose prescrite, ce n'est pas la peine d'ajuster la dose. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.
3. Quand la dose dépend de votre poids, vous pouvez être amené à ajuster la dose dans la seringue pour qu'elle corresponde à la dose prescrite. Dans ce cas, vous pouvez éliminer l'excédent de médicament en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue) et en éliminant la quantité excédentaire dans un récipient.
4. L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminez la goutte avant l'injection en tapotant sur la seringue, l'aiguille orientée vers le bas. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.

Injection

1. Tenez la seringue dans la main avec laquelle vous écrivez (comme un crayon). Avec l'autre main, pincez délicatement la zone nettoyée de votre abdomen entre votre index et votre pouce pour faire un pli dans la peau.
   - Assurez-vous de maintenir le pli de la peau pendant toute la durée de l'injection.
2. Tenez la seringue de telle sorte que l'aiguille pointe vers le bas (en faisant un angle de 90° avec la peau). Introduisez toute la longueur de l'aiguille dans le pli de la peau.
3. Appuyez sur le piston avec votre pouce. Ceci enverra le médicament dans le tissu adipeux de votre abdomen. Terminez l'injection en utilisant tout le médicament de la seringue.
4. Retirez l'aiguille du site d'injection en le tirant tout droit. N'orientez pas l'aiguille vers vous et les autres. Vous pouvez maintenant lâcher le pli de la peau.

Quand vous avez fini

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

Changement de médicament anticoagulant

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

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

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

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

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

Arrêtez de prendre ENOXAMED®. 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 ENOXAMED®**

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 ENOXAMED®.

Si vous avez utilisé plus de ENOXAMED® que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez utilisé trop ou trop peu de ENOXAMED®, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière immédiatement, même si vous ne présentez aucun signe.

Si un enfant s'injecte ou avale accidentellement ENOXAMED®, emmenez-le immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser ENOXAMED®

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.

Si vous arrêtez d'utiliser ENOXAMED®

Il est important que vous continuiez à recevoir des injections de ENOXAMED® jusqu'à ce que votre médecin décide de les arrêter. Si vous arrêtez le traitement, vous pourriez développer un caillot sanguin qui peut être très dangereux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans l'emballage d'origine.
- Ne pas congeler les seringues pré- remplies.

TABLEAU A

Médicaments autorisés n° :

ENOXAMED® 0,2 ml (Bte de 2) : 9093911 ; (Bte de 6) : 9093912
ENOXAMED® 0,4 ml (Bte de 2) : 9093913 ; (Bte de 6) : 9093914
ENOXAMED® 0,6 ml (Bte de 2) : 9093915 ; (Bte de 10) : 9093916
ENOXAMED® 0,8 ml (Bte de 2) : 9093917 ; (Bte de 10) : 9093918
ENOXAMED® 1,0 ml (Bte de 2) : 9093919

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : **(+ 216) 73 342 669**
Fax : **(+216) 73 342 472**
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02
Date : 02 / 2020

14ENX101

إينوكزماد®

2000 و.د. مضادة لـ Xa (20 مغ)/ 0.2 مل
4000 و.د. مضادة لـ Xa (40 مغ)/ 0.4 مل
6000 و.د. مضادة لـ Xa (60 مغ)/ 0.6 مل
8000 و.د. مضادة لـ Xa (80 مغ)/ 0.8 مل
10000 و.د. مضادة لـ Xa (100 مغ)/ 1 مل

إينوكزيابارين الصوديوم

محلول للحقن تحت الجلد / داخل الوعاء الدموي

الشكل :
- حقن معبأة.
- محلول صافي، مصفرّ يميل قليلا إلى البنّي.
- محلول معقم قابل للحقن تحت الجلد أو داخل الوعاء الدموي بنسبة :
- 2000 و.د. مضادة لـ Xa (20 مغ) / 0.2 مل و 4000 و.د. مضادة لـ Xa (40 مغ) / 0.4 مل. علبة تحتوي على 2 أو 6 حقن.
- 6000 و.د. مضادة لـ Xa (60 مغ) / 0.6 مل و 8000 و.د. مضادة لـ Xa (80 مغ) / 0.8 مل. علبة تحتوي على 2 أو 10 حقن.
- 10000 و.د. مضادة لـ Xa (100 مغ)/ 1 مل. علبة تحتوي على حقنتين.

التركيبة :

إينوكزيابارين الصوديوم..... 000 10 000 1 و.د. مضادة لـ Xa (الموافق لـ 10 غ)

سواغات : ماء صالح للحقن كافي لـ..... 100 مل

الصنف العلاجي :

مانع للتخثر المنتمي إلى مجموعة الهيبارينات ذات الوزن الجزيئي المنخفض.

دواعي الإستعمال :

يوصف إينوكزماد لدى البالغين في حالات :
- العلاج الوقائي لمرض التخثّر الوريدي في الجراحة متوسطة وعالية الخطورة، خاصة في جراحة العظام أو العمليات العامة، بما في ذلك جراحه الأورام.
- العلاج الوقائي لمرض التخثّر الوريدي لدى المرضى الذين يعانون من حالات مرضية حادة (مثل قصور القلب الحاد، قصور الجهاز التنفسي، و التعفنات الخطيرة أو أمراض روماتيزمية) ذوي الحركية المحدودة، و ذوي خطر أكبر للتعرض للجلطات الوريدية.
- علاج تجلط الأوردة العميقة و الانسداد الرئوي باستثناء الانسداد الرئوي المرتبط بعلاج حال التخثّر أو الجراحة.
- الوقاية من حدوث جلطة في الدورة الدموية الخارجية أثناء الديال الدموي.
- متلازمة الشريان التاجي الحادة :
- علاج الذبحة الصدرية غير المستقرة واحتشاء عضلة القلب بدون ارتفاع قطعة «ST»، بالتزامن مع تناول حمض استيتل السالسيليك عن طريق الفم
- علاج احتشاء عضلة القلب الحاد المصحوب بارتفاع قطعة «ST» بما في ذلك المرضى الذين يخضعون لعلاج طبي أو لجراحة الأوعية التاجية عن طريق الجلد الثانوية.

موانع الإستعمال :

يمنع استعمال إينوكزماد إذا :
- كنت تعاني من أرجية من :
- إينوكزيابارين الصوديوم
- هيبارين منخفض الوزن الجزيئي مثل الناردوبارين، تينزابارين أو دلتيبارين. تتضمن علامات الأرجية ما يلي: طفح جلدي، صعوبة في البلع أو التنفس، تورم في الوجه، الشفتين، الحنجرة، الفم أو العينين.
- إذا كان لديك رد فعل تحسسي للهيبارين أدى إلى انخفاض كبير في عدد خلايا التخثر (الصفائح الدموية) خلال المائة يوم الماضية.
- إذا كان لديك أجسام مضادة لإينوكزيابارين في الدم.
- إذا كنت تنزف كثيرا أو لديك حالة مرتبطة بخطر نزيف حاد مثل
- قرحة في المعدة أو جراحة حديثة في المخ أو العين، سكتة دماغية نزفية حديثة.
- إذا كنت تستعمل إينوكزماد® لعلاج الجلطات الدموية و يجب أن تخضع خلال 24 ساعة لـ :
- ثقب في العمود الفقري أو ثقب قطني
- تدخل جراحي مع تخدير فوق الجافية أو النخاع الشوكي.

لا تستعمل إينوكزماد® إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه تخصك. إذا لم تكن متأكدا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال إينوكزماد®.

التحذيرات و إحتياطات الإستعمال :

لا يمكن تغيير إينوكزماد® بأدوية أخرى تنتمي الى صنف الهيبارينات ذات الوزن الجزيئي المنخفض مثل الناردوبارين، تينزابارين أو دالتيبارين. ويرجع ذلك إلى عدم تشابهها و اختلاف النشاط و دواعي الاستعمال.

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال **إينوكزماد®** إذا:
- سبق و تعرضت لرد فعل ضد الهيبارين الذي تسبب في انخفاض ملحوظ في عدد خلايا التخثر (الصفائح الدموية).
- كان لديك صمام في القلب.
- كان لديك التهاب الشغاف (عدوى المغلف الداخلي للقلب).
- لديك سوابق قرحة في المعدة.
- تعرضت مؤخرا لجلطة دماغية.
- لديك ارتفاع في ضغط الدم.
- لديك مرض السكري أو مشاكل في الأوعية الدموية في العين ناجمة عن مرض السكري (المعروف باسم اعتلال الشبكية السكري).
- قد أجريت مؤخرا جراحة على العين أو المخ.
- كان عمرك يبلغ أكثر من 65 سنة وخاصة إذا كان يزيد عن 75 عاما.
- كان لديك فشل كلوي.
- لديك فشل كبدي.
- إذا كنت تعاني من نقص أو زيادة في الوزن.
- لديك مستويات عالية من البوتاسيوم في الدم (يمكن التحقق من ذلك عن طريق فحص الدم).
- كنت تستعمل حاليا أدوية تزيد من خطر النزيف (انظر فقرة التفاعلات الدوائية و تفاعلات اخرى).
- لديك مشكلة في العمود الفقري أو أجريت عملية جراحية في العمود الفقري إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تثير قلقك أو إذا لم تكن متأكدا، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال إينوكزماد®.

التحاليل و المراقبة

قد تحتاج إلى إجراء فحص دم قبل البدء في استعمال هذا الدواء وبشكل منتظم أثناء استعماله. مما سيساعد على فحص مستوى الصفائح الدموية (خلايا التخثر) و مستوى بوتاسيوم الدم.

الأطفال و المراهقون

لم تقيم سلامة وفعالية إينوكزماد® لدى الأطفال أو المراهقين.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو قد تأخذ أي أدوية أخرى مثل :
- الوارفارين (يستعمل لتسييل الدم)
- الأسبرين (المعروف أيضا باسم حمض أستيتل السالسيليك أو ASA) أو كلوبيدوغرل أو أدوية أخرى تستعمل لمنع تجلط الدم (انظر فقرة المقادير و طريقة الإستعمال، "تغيير الأدوية المضادة للتخثر")
- حقن ديكستران (يستعمل كبديل للدم)
- ايبوبروفين، ديكلوفيناك، كيتوروالك أو أدوية أخرى تسمى الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية، و التي تستعمل لعلاج الألم، وتورم في التهاب المفاصل و غيرها من الالتهابات.
- بريدنيزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى مستخدمة لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وغيرها من الالتهابات.
- الأدوية التي تزيد من مستوى البوتاسيوم في الدم، مثل أملاح البوتاسيوم، مدرات البول، بعض الأدوية لعلاج مشاكل القلب.

العمليات الجراحية وتدخلات التخدير

إذا كنت بحاجة إلى ثقب العمود الفقري أو القطني أو عملية جراحية يتم فيها التخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي، أخبر طبيبك أنك تستعمل إينوكزماد®.

استعمال إينوكزماد® مع المأكولات و المشروبات: لا شيء.

الحمل و الإرضاع :

إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال هذا الدواء.

إذا كنت حاملا ولديك صمام قلب ميكانيكي، فقد تكونين أكثر عرضة لخطر الإصابة بتجلط الدم. يجب على طبيبك التحدث معك حول هذا الموضوع.

إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة الطبيعية، استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال هذا الدواء.

تأثيرات غير مرغوب فيها

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، ولكنها لا تحدث بشكل منهجي لدى جميع المرضى.

آثار جانبية خطيرة

توقف عن استعمال إينوكزماد وأخبر الطبيب أو المرمضة على الفور إذا كان لديك أي علامات على وجود رد فعل تحسسي شديد (مثل طفح جلدي، صعوبة في التنفس أو البلع، تورم في الوجه أو الشفاه أو الفم أو الحلق أو العينين).

مثل الأدوية الأخرى المماثلة (الأدوية المخفضة لتخثر الدم) قد يسبب إينوكزماد® نزيفا. هذا النزيف قد يمثل خطرا على حياتك. في بعض الحالات قد لا يكون النزيف مرئيا.

استشر طبيبك على الفور:
- إذا كنت تعاني من أي نزيف لا يتوقف من تلقاء نفسه
- إذا ظهرت لديك أعراض نزيف حاد مثل ضعف غير عادي أو تعب أو شحوب أو دوخة أو صداع أو تورم غير مبرر.
- قد يقرر طبيبك إما إيقافك لفترة الدقيقة أو تغيير العلاج.

يجب عليك إبلاغ طبيبك على الفور.
- إذا كان لديك علامات انسداد في الأوعية الدموية، مثل :
- آلام مثل تشنج، احمرار، حرارة أو تورم في إحدى الساقين: تمثل هذه أعراض تخثر الأوردة العميقة.
- ضيق في التنفس، ألم في الصدر، فقدان الوعي أو السعال الدموي: تمثل هذه أعراض الانسداد الرئوي.
- إذا كان لديك طفح جلدي مؤلم و ظهور بثور حمراء داكنة تحت الجلد لا تختفي إذا ضغطت عليها.
- قد يطلب منك الطبيب إجراء فحص دم للتحقق من عدد الصفائح الدموية.

الآثار الجانبية المحتملة :

شائعة جدا (يمكن أن تصيب أكثر من شخص من بين 10 أشخاص)
- نزيف

شائعة (يمكن أن تصيب شخص من بين 10 أشخاص)
- زيادة مستويات انزيمات الكبد.
- ظهور كدمات أكثر من المعتاد. قد يكون ذلك ناجما عن انخفاض عدد الصفائح الدموية.
- بقع وردية على الجلد التي من المرجح أن تظهر حول المنطقة التي تم حقن إينوكزماد® فيها،
- طفح جلدي،
- بثرة حمراء مصحوبة بحكة.
- كدمة أو ألم في موقع الحقن
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء.
- ارتفاع عدد الصفائح الدموية في الدم،
- صداع

غير مألوفة (يمكن أن تصيب شخص من بين 100 شخص)
- صداع مفاجئ قد يكون علامة وجود نزيف في الدماغ.
- أرجية و انتفاخ في المعدة. مع امكانية نزيف في المعدة.
- آفات جلدية كبيرة غير منتظمة الشكل مع أو بدون بثور.
- تهيج الجلد (تهيج موضعي)،
- إصفرار الجلد أو العينين وقتامة البول. قد يكون ذلك ناجما عن مشكلة في الكبد.

نادرة : (يمكن أن تصيب شخص من بين 1000 شخص)
- ردة فعل أرجية حادة. قد تشمل الأعراض: طفح جلدي، صعوبة في البلع أو التنفس، انتفاخ في الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
- زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم والذي من المرجح أن يحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو مرضى السكري. يمكن لطبيبك التحقق من ذلك عن طريق إجراء فحص الدم.
- زيادة في عدد حمضيات الدم. يمكن لطبيبك التحقق من ذلك عن طريق إجراء فحص الدم
- تساقط الشعر،
- هشاشة العظام (مرض يجعل العظام أكثر عرضة للكسر) بعد الاستعمال على المدى الطويل :
- وخز وخدر وضعف العضلات (خاصة في الجزء السفلي من الجسم) عندما يكون لديك بزل قطني أو تخدير في العمود الفقري؛
- صعوبة في التحكم في المثانة أو الأمعاء (لا يمكن السيطرة نفسك عند الذهاب إلى الحمام)
- عقدة متضخمة أو نتوء في موقع الحقن.

أبلغ طبيبك أو الصيدلاني عن أي تأثير غير مرغوب فيه أو لم يرد ذكره في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :

العلامات والأعراض: قد تؤدي جرعة عرضية زائدة بعد الحقن داخل الوريد، خارج الجسم أو الحقن تحت الجلد من إينوكزيابارين الصوديوم إلى مضاعفات نزفية. بعد التناول عن طريق الفم حتى بجرعات مرتفعة من غير المرجح أن يتم امتصاص إينوكزيابارين الصوديوم.
- مع ذلك، وحتى مع جرعات عالية من بروتامين، لا يتم تحييد نشاط مضاد XA من إينوكزيابارين الصوديوم (حوالي 60٪ كحد أقصى) (انظر المعلومات الخاصة بوصف أملاح البروتامين).

المقادير و طريقة الإستعمال :
- **المقادير :**

يجب التقيد بتعليمات الطبيب أو الصيدلاني عند استعمال هذا الدواء. استشر طبيبك أو الصيدلاني في حالة وجود شك.

استعمل هذا الدواء
- عادة يتم إعطاؤك إينوكزماد® من قبل الطبيب أو المرمضة. يجب أن يعطى عن طريق الحقن.
- عموما يتم إعطاء إينوكزماد® عن طريق الحقن تحت الجلد
- يمكن إعطاء إينوكزماد® عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من احتشاء عضلة القلب أو بعد تدخل جراحي.
- يمكن إدخال إينوكزماد® في الخط الشرياني لدورة غسيل الكلى في بداية الحصة.
- لا تحقن إينوكزماد® داخل العضلة.

الكمية المحددة
- سيحدد طبيبك المقادير من إينوكزماد® التي ستعطى لك. تختلف الكمية حسب دواعي الاستعمال.
- إذا كنت تعاني من فشل كلوي، قد تتلقى كمية أقل من إينوكزماد®.

1. علاج جلطات الدم
- تبلغ الجرعة المعتادة 150 وحدة دولية (1.5 مغ) لكل كيلوغرام من وزن المريض مرة واحدة في اليوم أو 100 وحدة دولية (1 مغ) لكل كيلوغرام من الوزن مرتين في اليوم.
- سيحدد الطبيب المدة التي ستحتاجها لتلقي إينوكزماد®.

2. منع تكون جلطات الدم في الدم أثناء الجراحة أو فترات قلة الحركة بسبب المرض:
- تكون الجرعة حسب احتمال حدوث خطر جلطة. سوف تتلقى جرعة قدرها 2000 وحدة دولية (20 مغ) أو 4000 وحدة دولية (40 مغ) من إينوكزماد® مرة واحدة في اليوم.
- إذا كنت بحاجة إلى عملية جراحية، فعادة ما يتم إعطاء حقنة أول ساعتين أو 12 ساعة قبل الجراحة.
- إذا اصبحت قدرتك على الحركة ضعيفة بسبب المرض، فستحصل على جرعة مقدارها 4000 وحدة دولية (40 مغ) من إينوكزماد® كل يوم.
- سيحدد الطبيب المدة التي ستحتاجها لتلقي إينوكزماد®.

3. العلاج والوقاية من جلطات الدم إذا تعرضت لذبحة صدرية غير مستقرة أو لاحتشاء عضلة القلب

يمكن استعمال إينوكزماد® لنوعين مختلفين من احتشاء عضلة القلب. تعتمد كمية إينوكزماد® التي ستتلقاها على عمرك ونوع احتشاء عضلة القلب لديك. احتشاء عضلة القلب دون ارتفاع مقطع ST:
- تبلغ الجرعة المعتادة 100 و.د (1 مغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
- عادة، سيصف لك الطبيب أيضا الأسبرين (حمض أستيتل السالسيليك).
- سيحدد الطبيب المدة التي ستحتاجها للحصول على إينوكزماد®.

احتشاء عضلة القلب مع ارتفاع ST إذا كان عمرك أقل من 75 سنة :
- جرعة أولية من 3000 وحدة دولية (30 مغ) من إينوكزماد® سيتم حقنها في الوريد.
- في الوقت نفسه، ستحصل أيضا على حقن إينوكزماد® تحت الجلد. الجرعة المعتادة هي 100 وحدة دولية (1 مغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
- عادة، يصف لك الطبيب أيضا الأسبرين (حمض أستيتل السالسيليك).
- سيحدد الطبيب المدة التي ستحتاجها للحصول على إينوكزماد®.

احتشاء عضلة القلب مع ارتفاع مقطع ST إذا كان عمرك أكثر من 75 سنة :
- تبلغ الجرعة المعتادة 75 وحدة دولية (0.75 مغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل 12 ساعة.
- يتم إعطاء أقصى قدر من إينوكزماد® في الحقنتين الأولتين هو 7500 وحدة دولية (75 مغ).
- سيحدد الطبيب المدة التي ستحتاجها لتلقي إينوكزماد®.
- بالنسبة للمرضى الذين يخضعون لجراحة الأوعية التاجية عن طريق الجلد: بناء على موعد تلقي الجرعة الأخيرة من إينوكزماد®، قد يقرر طبيبك إعطاء جرعة إضافية من إينوكزماد® قبل التدخل التاجي عن طريق الجلد وذلك عن طريق الحقن في الوريد.

4. الوقاية من الجلطات الدموية في غسيل الكلى.
- الجرعة المعتادة هي 100 وحدة دولية (1 مغ) لكل كيلوغرام من الوزن.
- يتم اعطاء إينوكزماد® عبر الخط الشرياني في دائرة غسيل الكلى في بداية الحصة. تكون الكمية كافية عموما لحصة 4 ساعات. ومع ذلك يمكن لطبيبك أن يعطيك جرعة إضافية بمقدار 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0.5 إلى 1 مغ) لكل كيلوغرام من الوزن، عند الضرورة.

طريقة الاستعمال :

إذا كنت تحقن إينوكزماد® بنفسك

إذا كنت قادرا على حقن إينوكزماد® بنفسك، سوف يفسر لك طبيبك أو المرمضة كيفية القيام بذلك. لا تحاول القيام بالحقن إذا لم تكن قد تدربت على القيام بذلك. إذا لم تكن متأكدا مما يجب فعله، فتحدث إلى طبيبك أو المرمضة على الفور. يساعد الحقن السليم تحت الجلد في الحد من الألم والكدمات في موضع الحقن.

قبل حقن إينوكزماد®
- جمع العناصر التي تحتاج إليها: حقنة، حشوة قطنية غارقة في الكحول أو الصابون والماء، حاوية لأشياء حادة.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على الدواء. لا تستعمله إذا تجاوز التاريخ.
- تأكد من عدم تلف الحقنة وأن الدواء في الحقنة محلول صاف. إذا لم يكن كذلك، استعمل حقنة أخرى.
- تأكد من أنك تعرف كم كمية كنت تنوي حقن.
- تحقق عبر البطن لمعرفة ما إذا كانت الحقنة الأخيرة لم تسبب احمرارا أو تغييرا في لون الجلد أو تورما أو نزا أو إذا كانت لا تزال مؤلمة. إذا كان الأمر كذلك، فتحدث إلى طبيبك أو مرمضتك.

تعليمات لحقن إينوكزماد®

قم بتحضير موضع الحقن

1. اختر منطقة من الجانب الأيمن أو الأيسر من البطن. يجب أن يكون على الأقل 5 سنتيمترات من السرة ونحو الجانبين.
- لا تحقن لنفسك في غضون 5 سنتيمترات حول السرة أو حول الندوب أو الكدمات.
- تناوب على منطقة الحقن بين الجانبين الأيمن والأيسر من البطن، اعتمادا على موضع الحقنة الأخيرة.

2. اغسل يديك. نظف (دون فرك) المنطقة المختارة للحقن مع حشوة قطنية غارقة في الكحول، أو الصابون والماء،

3. الجلوس أو الاستلقاء في وضع مريح بحيث يمكنك الاسترخاء. تأكد من أنه يمكنك رؤية المنطقة التي ستقوم فيها بعملية الحقن. كرسي مريح أو سرير معزز بوسائد سيكون مثاليا.

اختر جرعتك

1. أزل الغطاء الواقي من الإبرة بعناية. قم برمي الغطاء.
- لا تضغط على المكبس لطرد فقاعات الهواء قبل الحقن. يمكن أن يؤدي ذلك إلى فقدان الدواء.
- بمجرد إزالة الغطاء، لا تدع الإبرة تلمس أي شيء. و ذلك للتأكد من أن الإبرة تبقى نظيفة (معقمة)

2. عندما تتوافق كمية الدواء في الحقنة مع الجرعة الموصوفة، لا حاجة لضبط الجرعة. أنت الآن جاهز للحقن.

3. عندما تعتمد الجرعة على وزنك، قد تضطر إلى ضبط الجرعة في الحقنة لتتناسب مع الجرعة الموصوفة. في هذه الحالة، يمكنك التخلص من الدواء الزائد عن طريق توجيه الحقنة إلى أسفل (للحفاظ على قناعة الهواء في الحقنة) و التخلص من الكمية الزائدة في الحاوية.

4. يمكن ظهور قطرة في نهاية الإبرة. في هذه الحالة، قم بإزالة القطرة قبل الحقن عن طريق النقر على الحقنة، والإبرة موجهة إلى أسفل. أنت الآن جاهز للحقن.

الحقن

1. أمسك بالحقنة في اليد التي تكتب بها (كأنك تمسك بقلم). و باليد الأخرى، اقرص بلطف المنطقة النظيفة من البطن بين إصبع السبابة والإبهام لخلق تجعد في الجلد.
- تأكد من الحفاظ على تجعد الجلد خلال مدة الحقن.

2. أمسك بالحقنة بحيث تشير الإبرة إلى الأسفل (عن طريق تكوين زاوية 90 درجة مع الجلد). أدخل طول الإبرة في ثنايا الجلد.

3. اضغط على المكبس بالإبهام. سوف يدفع هذا الدواء إلى الأنسجة الدهنية من البطن. أكمل الحقن باستعمال جميع الدواء في الحقنة.

4. أزل الإبرة من موضع الحقن عن طريق سحبها مباشرة. لا توجه الإبرة نحو نفسك أو الآخرين. يمكنك الآن ترك تجعد الجلد.

عندما تنتهي

1. لتجنب الكدمات، لا تفرك موقع الحقن بعد الانتهاء من الحقن.

2. تخلص من الحقنة المستعملة بعيدا في حاوية للأشياء الحادة. أغلق غطاء الحاوية بإحكام ولا تترك الحاوية في متناول الأطفال. عندما تكون الحاوية ممتلئة، تخلص منها حسب تعليمات طبيبك أو الصيدلاني.

تغيير الأدوية المضادة للتخثر

• التحول من إينوكزماد® إلى مضادات التخثر التي تسمى مضادات فيتامين K (مثل الوارفارين)

سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم تسمى النسبة المعيارية الدولية وسوف يخبرك متى يجب إيقاف إينوكزماد®.

• التحول من المعالجة بمضادات تخثر تسمى مضادات فيتامين K (مثل الوارفارين) إلى إينوكزماد®

عليك التوقف عن تناول مضادات الفيتامين K. سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات الدم التي تسمى النسبة المعيارية الدولية وسوف يخبرك متى تبدأ العلاج بإينوكزماد®.

• التحول من العلاج الفموي المضاد للتخثر المباشر إلى العلاج الفموي المضاد للتخثر المباشر

توقف عن استعمال إينوكزماد®. ابدأ باستعمال مضادات التخثر الفموية المباشرة قبل ساعتين من الوقت الذي يجب أن تكون قد تلقيت فيه الحقن التالي، ثم استمر في العلاج بشكل طبيعي.

• التحول من العلاج الفموي المضاد للتخثر المباشر إلى إينوكزماد®

توقف عن استعمال مضادات التخثر عن طريق الفم مباشرة. انتظر 12 ساعة بعد الجرعة الأخيرة من مضادات التخثر عن طريق الفم مباشرة قبل بدء العلاج بإينوكزماد®.

إذا كنت قد استعملت إينوكزماد® أكثر مما ينبغي

إذا كنت تعتقد أنك استعملت الكثير أو القليل جدا من إينوكزماد®، أخبر طبيبك أو المرمضة أو الصيدلاني على الفور، حتى إذا لم تكن هناك علامات.

إذا قام الطفل بحقن أو ابتلاع إينوكزماد® عن غير قصد، خذه إلى قسم الطوارئ في المستشفى فورا.

إذا نسيت استعمال إينوكزماد®

إذا نسيت جرعة، خذها حالما تذكرتها. لا تعطي لنفسك جرعة مضاعفة في اليوم نفسه للتعويض عن الجرعة المنسية. سوف يساعدك التدوين في دفتر على عدم تفويت جرعتك.

إذا توقفت عن استعمال إينوكزماد®

من المهم أن تستمر في تلقي حقن إينوكزماد® حتى يقرر الطبيب إيقافها. إذا أوقفت العلاج، يمكن أن تصاب بجلطة دموية يمكن أن تكون خطيرة للغاية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني أو المرمضة.

الحفظ :
- يحفظ في درجة حرارية لا تتجاوز 25 درجة مئوية داخل العلبة الخارجية.
- لا تقم بتجميد الحقن المعبأة.

جدول أ

التأشيرة :

إينوكزماد® 0.2 مل (علبة ذات حقنتين) : 9093911

إينوكزماد® 0.2 مل (علبة ذات 6 حقن) : 9093912

إينوكزماد® 0.4 مل (علبة ذات حقنتين) : 9093913

إينوكزماد® 0.4 مل (علبة ذات 6 حقن) : 9093914

إينوكزماد® 0.6 مل (علبة ذات حقنتين) : 9093915

إينوكزماد® 0.6 مل (علبة ذات 10 حقن) : 9093916

إينوكزماد® 0.8 مل (علبة ذات حقنتين) : 9093917

إينوكزماد® 0.8 مل (علبة ذات 10 حقن) : 9093918

إينوكزماد® 1.0 مل (علبة ذات حقنتين) : 9093919

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنّع

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى

ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 669 342 73 (216+)

الفاكس : 472 342 73 (216+)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 02

تاريخ : 02 / 2020

14ENX101