Notice : information de l'utilisateur

Enoxaparine Becat 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable en seringue préremplie
Enoxaparine Becat 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable en seringue préremplie
Enoxaparine Becat 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable en seringue préremplie
Enoxaparine Becat 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie
Enoxaparine Becat 10.000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie
Enoxaparine sodique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Enoxaparine Becat et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Enoxaparine Becat
3. Comment utiliser Enoxaparine Becat
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Enoxaparine Becat
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Enoxaparine Becat et dans quel cas est-il utilisé ?

Enoxaparine Becat contient une substance active appelée énoxaparine sodique qui est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM).

Enoxaparine Becat 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.

Enoxaparine Becat 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
  - Si vous avez eu un caillot sanguin dû à un cancer, afin d'empêcher la formation de caillots supplémentaires
  - Lorsque vous présentez un angor instable (une affection qui se manifeste lorsque votre coeur 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 Enoxaparine Becat ?

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Enoxaparine Becat 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 Enoxaparine Becat et cette procédure doit être respecté
- vous portez une valve cardiaque
- vous présentez une endocardite (une infection de l'enveloppe interne du coeur)
- 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'oeil causés par le diabète (dénommés rétinopathie diabétique)
- vous avez récemment subi une opération des yeux ou du cerveau
- vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans) et en particulier si vous avez plus de 75 ans
- vous avez une insuffisance rénale
- vous avez une insuffisance hépatique
- vous êtes en sous-poids ou en surpoids
- vous présentez un taux élevé de potassium dans votre sang (cela peut être vérifié par une analyse de sang)
- vous utilisez actuellement des médicaments qui majorent le risque hémorragique (voir la rubrique ci-dessous – Autres médicaments)

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

Enfants et adolescents
La sécurité et l'efficacité d'énoxaparine n'ont pas été évaluées chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Enoxaparine Becat

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- Warfarine - utilisée pour fluidifier le sang
- Aspirine (également appelée acide acétylsalicylique ou AAS), clopidogrel ou d'autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (voir également la rubrique 3, « Changement de médicament anticoagulant »)
- Injection de Dextran - utilisé comme substitut de sang
- L'ibuprofène, le diclofénac, le kétorolac ou d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, qui sont utilisés pour traiter la douleur et 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 Enoxaparine Becat. Voir la section « Ne jamais utiliser Enoxaparine Becat ». 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 ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou 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
Enoxaparine Becat 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.

Enoxaparine Becat contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Enoxaparine Becat ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utiliser ce médicament
- Normalement, Enoxaparine Becat vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ière. En effet, il doit être administré par injection.
- Lorsque vous rentrerez chez vous, il est possible que vous deviez continuer à utiliser Enoxaparine Becat et que vous deviez vous l'administrer vous-même (voir les instructions ci-dessous sur les modalités d'administration).
- Enoxaparine Becat est généralement administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- Enoxaparine Becat peut être administré par une injection dans votre veine (voie intraveineuse) après certains types d'infarctus du myocarde ou après une intervention.

- Enoxaparine Becat peut être introduite dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

N'injectez pas Enoxaparine Becat dans un muscle.

Quelle quantité recevrez-vous

- Votre médecin décidera de la quantité de Enoxaparine Becat 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 Enoxaparine Becat.

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 Enoxaparine Becat.

2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les cas suivants :

Intervention chirurgicale ou périodes de mobilité réduite dues à une maladie

- La dose dépendra de votre risque de développer un caillot. Vous recevrez une dose de 2.000 UI (20 mg) ou de 4.000 UI (40 mg) de Enoxaparine Becat 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 Enoxaparine Becat tous les jours.
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Enoxaparine Becat.

Après un infarctus du myocarde

Enoxaparine Becat 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 Enoxaparine Becat 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 Enoxaparine Becat.

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 Enoxaparine Becat vous sera injectée dans une veine.
- Au même moment, vous recevrez également Enoxaparine Becat 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 Enoxaparine Becat.

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 Enoxaparine Becat administrée lors des deux premières injections est de 7.500 UI (75 mg).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Enoxaparine Becat.

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

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

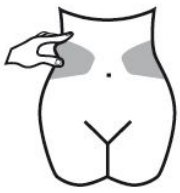
3. Prévention de la formation de caillots sanguins dans le circuit de dialyse
- La dose habituelle est de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids.
- Enoxaparine Becat est introduit dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance. La quantité est généralement suffisante 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

Vous administrer vous-même une injection d'Enoxaparine Becat
Si vous êtes en mesure de donner Enoxaparine Becat à vous-même, votre médecin ou votre infirmière vous montrera comment faire. N'essayez pas de vous injecter si vous n'avez pas été formé(e) à ce sujet. Si vous ne savez pas quoi faire, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à 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 Enoxaparine Becat
- 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.

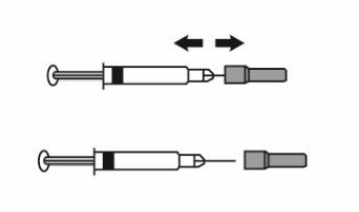
Instructions pour vous administrer Enoxaparine Becat
(Instructions pour les seringues sans système de sécurité)
Préparer le site d'injection
1) Choisissez une zone du côté droit ou gauche de votre abdomen. Elle doit être au moins à 5 centimètres de votre nombril et vers les côtés.
   - Ne vous faites 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 imbibe d'alcool, ou de l'eau et du savon.
3) Asseyez-vous ou étendez-vous dans une position confortable de façon à être détendu(e). 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.

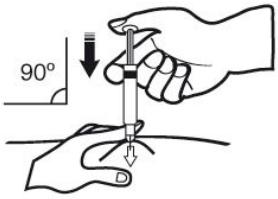
- N’appuyez pas sur le piston pour chasser les bulles d’air avant de vous faire l’injection. Cela pourrait conduire à une perte de médicament.
- Une fois que vous avez retiré le bouchon, ne laissez pas l’aiguille toucher quelque chose. Ceci pour être sûr que l’aiguille reste propre (stérile).



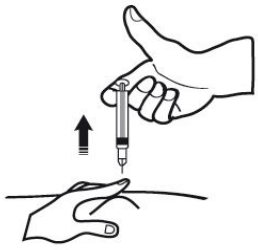
2) Quand la quantité de médicament dans la seringue correspond déjà à la dose prescrite, ce n’est pas la peine d’ajuster la dose. Vous êtes maintenant prêt(e) pour l’injection.
3) Quand la dose dépend de votre poids, vous pouvez être amené(e) à ajuster la dose dans la seringue pour qu’elle corresponde 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(e) 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 la 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(e) 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.

Tout médicament ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Si vous avez l'impression que la dose est trop forte (par exemple, vous éprouvez des saignements inattendus) ou trop faible (par exemple, la dose ne semble pas fonctionner), consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions pour les seringues avec le système de sécurité:

Préparer le site d'injection

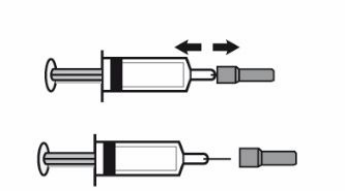
1) Choisissez une zone du côté droit ou gauche de votre abdomen. Elle doit être au moins à 5 centimètres de votre nombril et vers les côtés
   - Ne vous faites pas d'injection dans les 5 centimètres autour de votre nombril ou autour de cicatrices ou d'ecchymoses.
   - Alternez la zone d'injection entre 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(e). 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).

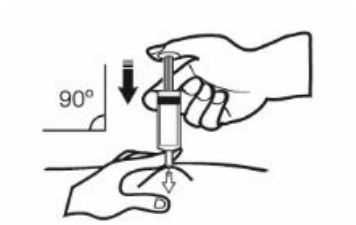


2) Quand la quantité de médicament dans la seringue correspond déjà à la dose prescrite, ce n'est pas la peine d'ajuster la dose. Vous êtes maintenant prêt(e) pour l'injection.
3) Quand la dose dépend de votre poids, vous pouvez être amené(e) à ajuster la dose dans la seringue pour qu'elle corresponde 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(e) pour l'injection.

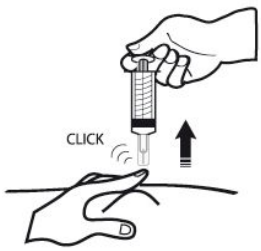
Injection

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 la tirant tout droit en gardant vos doigts sur le piston. Eloignez l'aiguille de vous et des autres et appuyez fermement sur le piston pour activer le système de sécurité. Le manchon protecteur recouvrira automatiquement l'aiguille. Vous entendrez un « click » audible pour confirmer l'activation du manchon protecteur. 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.

Tout médicament ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Si vous avez l'impression que la dose est trop forte (par exemple, vous éprouvez des saignements inattendus) ou trop faible (par exemple, la dose ne semble pas fonctionner), consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Changement du traitement anticoagulant
- *Passage d'un traitement par Enoxaparine Becat 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 Enoxaparine Becat.

- *Passage d'un traitement par des anticoagulants appelés antivitamines K (par ex. warfarine) à Enoxaparine Becat*
  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 Enoxaparine Becat.

- *Passage d'un traitement par Enoxaparine Becat à un traitement par anticoagulant oral direct*
  Arrêtez de prendre Enoxaparine Becat. 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 Enoxaparine Becat*

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 Enoxaparine Becat.

Si vous avez utilisé plus de Enoxaparine Becat que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez utilisé trop ou trop peu de Enoxaparine Becat, informez votre médecin, votre infirmier/ière ou votre pharmacien immédiatement, même si vous ne présentez aucun signe. Si un enfant s'injecte ou avale accidentellement Enoxaparine Becat, emmenez-le immédiatement au service d'urgence d'un hôpital**.**
Si vous avez utilisé ou pris trop d'Enoxaparine Becat, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Enoxaparine Becat

Si vous avez oublié de vous administrer une dose, prenez-là dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas de dose double le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. La mention sur un agenda ou un carnet vous aidera à ne pas manquer une dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Enoxaparine Becat

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.
Il est important que vous continuiez à recevoir des injections de Enoxaparine Becat 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 indésirables éventuels ?

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

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

Si vous présentez le moindre événement hémorragique qui ne s'arrête pas de lui-même ou si vous présentez des signes de saignement excessif (faiblesse exceptionnelle, fatigue, pâleur, étourdissements, maux de tête ou gonflement inexpliqué), consultez immédiatement votre médecin.
Votre médecin peut décider de vous garder sous surveillance étroite ou changer votre traitement.

Arrêtez d'utiliser énoxaparine et informez un médecin si vous observez l'un des symptômes suivants :
- Tout signe de réaction allergique sévère (comme une difficulté à respirer, un gonflement des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux).
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthémateuse aiguë généralisée).

Vous devez informer votre médecin immédiatement
- Si vous présentez des signes d'obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot, tels que :
  - douleur à type de crampe, rougeur, chaleur ou gonflement au niveau d'une de vos jambes – ce sont des symptômes de thrombose veineuse profonde
  - essoufflement, douleur thoracique, perte de connaissance ou toux sanglante – ce sont des symptômes d'embolie pulmonaire

- Si vous présentez une éruption cutanée douloureuse de boutons de couleur rouge foncé sous la peau, qui ne disparaissent pas si vous exercez une pression sur eux.

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

Liste des effets indésirables possibles :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10)
- Saignement.
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

Fréquent (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 Enoxaparine Becat 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 contrôler le moment où vous aller aux toilettes).
- Nodule induré ou bosse au site d'injection.

Fréquence inconnue
- Une éruption cutanée étendue, rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. Comment conserver Enoxaparine Becat

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.
Les seringues préremplies de Enoxaparine Becat sont des récipients à dose unique - jeter tout produit inutilisé.

Tenir hors de la vue et de la portée 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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la seringue est endommagée ou le produit n'est pas clair.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Enoxaparine Becat

- La substance active est l'énoxaparine sodique.

  - Chaque seringue préremplie contient enoxaparine sodique d'activité anti-Xa 2.000 UI (équivalent à 20 mg) dans 0,2 ml d'eau
  - Chaque seringue préremplie contient enoxaparine sodique d'activité anti-Xa 4.000 UI (équivalent à 40 mg) dans 0,4 ml d'eau
  - Chaque seringue préremplie contient enoxaparine sodique d'activité anti-Xa 6.000 UI (équivalent à 60 mg) dans 0,6 ml d'eau
  - Chaque seringue préremplie contient enoxaparine sodique d'activité anti-Xa 8.000 UI (équivalent à 80 mg) dans 0,8 ml d'eau
  - Chaque seringue préremplie contient enoxaparine sodique d'activité anti-Xa 10.000 UI (équivalent à 100 mg) dans 1 ml d'eau
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Enoxaparine Becat et contenu de l'emballage extérieur

Enoxaparine Becat est une solution claire, incolore à jaune pâle pour injection dans une seringue préremplie en verre de Type I munie d'une aiguille d'injection et avec ou sans dispositif de sécurité automatique. Enoxaparine Becat est livré comme suit :

Enoxaparine Becat 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable en seringue préremplie de 0,5 ml sans graduation.
Boîtes de 2, 6, 10, 20 et 50 seringues.
Enoxaparine Becat 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable en seringue préremplie de 0,5 ml sans graduation.
Boîtes de 2, 6, 10, 20, 30 et 50 seringues.
Enoxaparine Becat 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable en seringue préremplie de 1 ml avec graduation.
Boîtes de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 et 50 seringues.
Enoxaparine Becat 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie de 1 ml avec graduation.
Boîtes de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 et 50 seringues.
Enoxaparine Becat 10.000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie de 1 ml avec graduation.
Boîtes de 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 et 50 seringues.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Dans certaines présentations, la seringue préremplie peut être combinée à un système de dispositif de sécurité.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Espagne

Fabricant
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Espagne

Représentant Local
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Orion Pharma en Belgique, Office.Benelux@orion.fi

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Enoxaparine Becat 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml: BE531093
Enoxaparine Becat 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml: BE531102
Enoxaparine Becat 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml: BE531111
Enoxaparine Becat 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml: BE531120
Enoxaparine Becat 10.000 UI (100 mg)/1 ml: BE531137

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Enoxaparin Becat : Autriche, Danemark, Finlande, Allemagne, Norvège, Suède
Enoxaparine Becat : Belgique, France, Luxembourg, Pays-Bas
Enoxaparina Rovi : Espagne, Portugal, Italie
Enoxaparin Rovi : Grèce
Enoksaparin Rovi : Slovénie
Losmina : Bulgarie, République tchèque, Estonie, Croatie, Hongrie, Lettonie, Pologne, Roumanie, Slovaquie
Arovi : Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be