

Notice : Information de l'utilisateur

Ghemaxan 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable en seringue préremplie
Ghemaxan 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable en seringue préremplie
Ghemaxan 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable en seringue préremplie
Ghemaxan 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie
Ghemaxan 10.000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie
Ghemaxan 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie
Ghemaxan 15.000 UI (150 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie

Énoxaparine sodique

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

1. Qu'est-ce que Ghemaxan et dans quel cas est-il utilisé

Ghemaxan contient une substance active appelée énoxaparine sodique, qui est une héparine de bas poids moléculaire.

Ghemaxan agit de deux façons.

- 1) En empêchant les caillots sanguins existants de grossir. Cela aide votre organisme à les désagréger et à les empêcher de vous nuire.
- 2) En empêchant la formation de caillots sanguins dans votre sang.

Ghemaxan peut être utilisé pour :

- traiter les caillots sanguins dans votre sang ;
- empêcher la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les situations suivantes :
 - avant et après une intervention chirurgicale ;
 - lorsque vous êtes atteint(e) d'une maladie aiguë et êtes confronté(e) à une période de mobilité réduite ;
 - Si vous avez eu un caillot de sang dû à un cancer pour empêcher la formation d'autres caillots
 - lorsque vous présentez un angor instable (oppression, pression, douleur dans la poitrine - une affection qui se manifeste lorsque votre cœur reçoit une quantité insuffisante de sang) ;
 - après une crise cardiaque ;
- prévenir la formation de caillots sanguins dans les circuits de l'appareil pour dialyse (utilisée par les personnes atteintes de graves problèmes rénaux).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ghemaxan

N'utilisez jamais Ghemaxan

- 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 d'une réaction allergique sont notamment : éruption cutanée, difficultés de déglutition ou problèmes respiratoires, 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 présenté une réaction à l'héparine ayant entraîné une diminution importante du nombre de plaquettes - cette réaction est appelée thrombopénie induite par héparine - au cours des 100 derniers jours ou si vous avez 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 important de saignement (tel qu'un ulcère de l'estomac, une chirurgie récente du cerveau ou des yeux), y compris un accident vasculaire cérébral hémorragique (accident vasculaire cérébral causé par un saignement) récent ;
- si vous utilisez Ghemaxan pour traiter des caillots de sang dans votre organisme et devez subir une rachianesthésie ou une anesthésie péridurale (anesthésie par la colonne vertébrale) ou une ponction lombaire (examen au cours duquel le liquide est retiré des vertèbres du bas du dos) dans les 24 heures.

Avertissements et précautions

Ghemaxan n'est pas interchangeable avec d'autres médicaments du groupe des héparines de bas poids moléculaire. En effet, ces produits ne sont pas exactement identiques et n'ont ni la même activité ni les mêmes instructions d'utilisation.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ghemaxan :

- si vous avez déjà présenté une réaction à l'héparine ayant causé une diminution importante du nombre de plaquettes ;
- si vous devez subir une rachianesthésie ou une anesthésie péridurale (anesthésie par la colonne vertébrale) ou une ponction lombaire (examen au cours duquel le liquide est retiré des vertèbres du bas du dos) (voir Interventions chirurgicales et anesthésiques) : un délai entre la prise de Ghemaxan et cette procédure doit être respecté ;
- si vous portez une nouvelle prothèse valvulaire cardiaque ;
- si vous présentez une endocardite (inflammation de la paroi interne du cœur et des valves cardiaques) ;
- si vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ;
- si vous avez été victime récemment d'un accident vasculaire cérébral ;
- si votre tension artérielle est élevée ;
- si vous êtes diabétique ou présentez des problèmes au niveau des vaisseaux sanguins dans l'œil causés par le diabète (dénommés rétinopathie diabétique) ;
- si vous avez subi récemment 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 souffrez de problèmes rénaux ;

- si vous souffrez de problèmes hépatiques ;
- si vous êtes en sous-poids (poids trop faible) ou en surpoids (poids trop élevé);
- 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 affectent le risque de saignements (voir rubrique ci-dessous « Autres médicaments et Ghemaxan »).

Vous devrez probablement effectuer une analyse de sang avant de commencer à utiliser ce médicament et régulièrement durant son utilisation ; cela permettra de vérifier le nombre de plaquettes (cellules de la coagulation) et le taux potassium dans votre sang.

Autres médicaments et Ghemaxan

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

- Warfarine (utilisée pour fluidifier le sang)
- L'acide acétylsalicylique (p.e. Aspirine), 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)
- Ibuprofène, dicloflénac, kétorolac ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, un groupe d'analgésiques à effet anti-inflammatoire et antipyrétique)
- Prednisolone, dexaméthasone ou autres médicaments utilisés pour traiter l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et d'autres affections
- Médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang, tels que les sels de potassium, les diurétiques et certains médicaments pour les problèmes cardiaques

Interventions chirurgicales et anesthésiques

Si vous devez subir une ponction lombaire ou une intervention chirurgicale au cours de laquelle une anesthésie péridurale ou rachidienne (anesthésie par la colonne vertébrale) est réalisée, informez votre médecin que vous utilisez Ghemaxan. Voir « N'utilisez jamais Ghemaxan ». 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 de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte et portez une prothèse valvulaire cardiaque mécanique, vous pourriez présenter un risque plus important de développer des caillots sanguins. Votre médecin doit en discuter avec vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ghemaxan n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ghemaxan contient du sodium

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

Il est conseillé de faire enregistrer le nom commercial et le numéro de lot du produit que vous utilisez par votre professionnel de santé.

3. Comment utiliser Ghemaxan

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou

pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation de ce médicament

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

Ne pas injecter Ghemaxan dans un muscle.

Quelle quantité vous sera administrée

- Votre médecin décidera de la quantité de Ghemaxan à vous administrer. La quantité dépendra de la raison pour laquelle il est utilisé.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux, il est possible que vous receviez une quantité plus faible de Ghemaxan.

1) Traitement des caillots sanguins dans votre sang

- La dose usuelle est de 150 UI (Unités Internationales, correspondant à 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 Ghemaxan.

2) Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang dans les situations suivantes :

a) 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 (Unités Internationales, correspondant à 20 mg) ou de 4 000 UI (40 mg) de Ghemaxan par jour.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, votre première injection sera généralement administrée 2 heures ou 12 heures avant l'intervention.
- Si votre mobilité est réduite en raison d'une maladie, vous recevrez normalement une dose de 4 000 UI (40 mg) de Ghemaxan par jour.
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Ghemaxan.

b) Après une crise cardiaque

Ghemaxan peut être utilisé pour deux types différents de crise cardiaque appelant le STEMI (infarctus du myocarde avec élévation du segment ST - une anomalie sur le film du cœur, l'ECG est présent) ou NSTEMI (infarctus du myocarde sans élévation du segment ST - une anomalie sur le film du cœur, l'ECG n'est pas présent). La quantité de Ghemaxan qui vous sera administrée dépendra de votre âge et du type de crise cardiaque que vous avez eu.

Crise cardiaque de type NSTEMI :

- La dose usuelle est de 100 UI (1 mg) par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.
- Normalement, votre médecin vous prescrira également de l'acide acétylsalicylique (p.e. l'aspirine).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Ghemaxan.

Crise cardiaque de type STEMI si vous êtes âgé de moins de 75 ans :

- Une dose initiale de 3 000 UI (30 mg) de Ghemaxan vous sera injectée dans une veine.
- Au même moment, vous recevrez également Ghemaxan en injection sous la peau (injection sous-cutanée). La dose usuelle est de 100 UI (1 mg) par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.
- Normalement, votre médecin vous prescrira également de l'acide acétylsalicylique (p.e. de l'aspirine).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Ghemaxan.

Crise cardiaque de type STEMI si vous êtes âgé de 75 ans et plus :

- La dose usuelle est de 75 UI (0,75 mg) par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.
- La quantité maximale de Ghemaxan administrée lors des deux premières injections est de 7 500 UI (75 mg).
- Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir Ghemaxan.

Pour les patients devant subir une opération dénommée intervention coronaire percutanée (ICP) :
En fonction du moment où vous avez reçu votre dernière dose de Ghemaxan, votre médecin peut décider d'administrer une dose supplémentaire de Ghemaxan avant une ICP. Cela se fera par injection dans une veine.

3) Prévention de la formation de caillots sanguins dans le circuit de l'appareil de dialyse

- La dose usuelle est de 100 UI (1 mg) par kilogramme de poids corporel.
- Ghemaxan est introduit dans la ligne artérielle (le tuyau qui quitte l'organisme) du circuit de dialyse en début de séance. Cette 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) par kilogramme de poids corporel si nécessaire.

Mode d'administration

La seringue préremplie est prête à l'emploi.

Ce médicament ne doit pas être administré par voie intramusculaire.

Injection dans la ligne artérielle du circuit extracorporel

Pour prévenir la formation de caillots de sang dans les tuyaux de l'appareil de dialyse, ce médicament est administré par injection dans le tuyau qui quitte votre corps (ligne artérielle).

Technique d'injection intraveineuse (pour l'indication de STEMI aigu uniquement)

Le traitement d'une crise cardiaque de type STEMI aigu débute par une injection unique rapide dans une veine (injection intraveineuse), immédiatement suivie d'une injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Technique d'injection sous-cutanée (sous la peau)

Ce médicament est généralement administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

Il est préférable de procéder à l'administration par injection sous-cutanée profonde lorsque le patient est allongé. L'administration doit se faire dans la paroi abdominale antérolatérale ou postérolatérale, alternativement à droite ou à gauche. L'aiguille doit être introduite verticalement sur toute sa longueur dans un pli cutané pincé entre le pouce et l'index. Le pli cutané doit être maintenu pendant toute la durée de l'injection. Ne pas frotter le site d'injection après administration.

Si vous utilisez la seringue préremplie de 20 mg ou de 40 mg, n'éliminez pas les bulles d'air de la seringue avant l'injection : cela pourrait avoir pour conséquence une réduction de la dose.

La seringue préremplie est exclusivement à usage unique.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une modification de l'aspect du produit.

Comment vous administrer vous-même une injection de Ghemaxan

Si vous êtes capable de vous administrer vous-même Ghemaxan, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment procéder. N'essayez pas de vous administrer vous-même une injection si vous n'avez pas été formé à le faire. En cas de doute sur la conduite à tenir, interrogez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Avant de vous injecter vous-même Ghemaxan

- Vérifiez la date de péremption du médicament. Ne l'utilisez pas si cette date est dépassée.
- Vérifiez que la seringue n'est pas endommagée et que la solution contenant le médicament est limpide. Si elle ne l'est pas, utilisez une autre seringue.
- N'utilisez pas ce médicament si vous constatez une modification de l'aspect du produit.
- Veillez à connaître la dose à injecter.
- Examinez votre abdomen pour voir si la dernière injection a provoqué une rougeur, un changement de couleur de la peau, un gonflement, un suintement ou si le site est encore douloureux ; dans ce cas, contactez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Décidez où vous allez vous injecter le médicament. Changez à chaque fois de site d'injection, alternativement du côté droit et du côté gauche de l'abdomen. Ghemaxan doit être injecté juste sous la peau de l'abdomen, mais pas trop près du nombril ou d'une éventuelle cicatrice (à une distance d'au moins 5 cm).
- La seringue préremplie est exclusivement à usage unique, elle ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Les présentations suivantes sont disponibles :

- seringue avec protège-aiguille
- seringue sans protège-aiguille

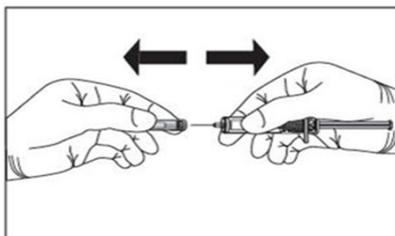
Instructions pour vous injecter vous-même Ghemaxan :

Vous devez vous allonger et vous administrer Ghemaxan par injection sous-cutanée profonde. Choisissez une zone sur le côté droit ou gauche de votre ventre. Celle-ci doit se situer à au moins 5 cm du nombril et être orientée vers les flancs.

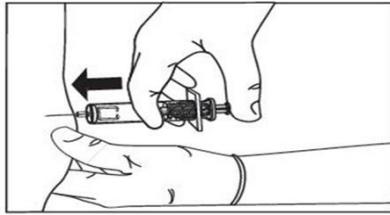
Ghemaxan seringue préremplie et seringue préremplie graduée est exclusivement à usage unique. Elle peut être équipée ou non d'un protège-aiguille.

Sortir la seringue préremplie de la plaquette en le décollant au niveau de la flèche comme indiqué sur l'emballage. Ne pas la sortir en tirant sur le piston car cela risquerait d'endommager la seringue.

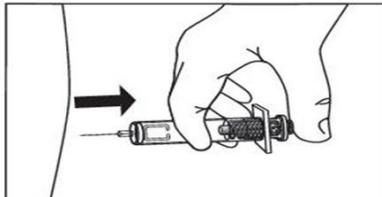
1) Retirer le protège-aiguille de la seringue en le tirant en ligne droite.



2) Pincer délicatement la zone nettoyée de l'abdomen entre le pouce et l'index pour former un pli cutané. Veiller à maintenir ce pli cutané pendant toute la durée de l'injection. Insérer toute la longueur de l'aiguille dans le pli cutané et injecter le médicament en enfonçant le piston jusqu'au fond de la seringue.



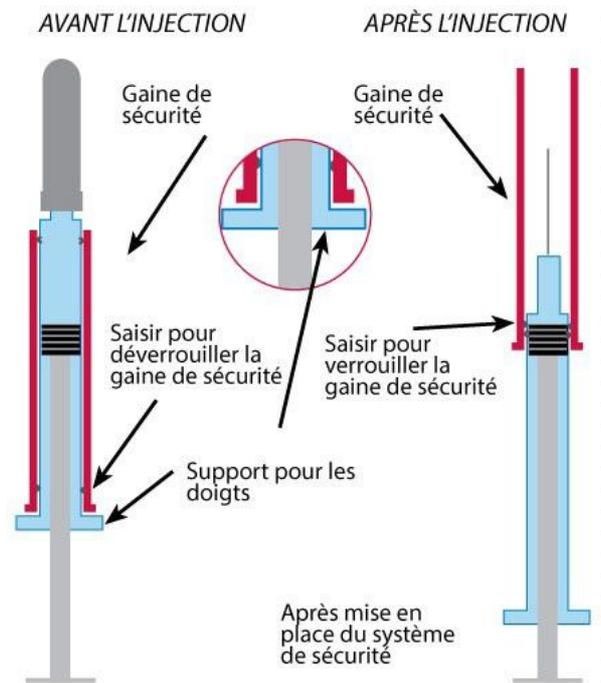
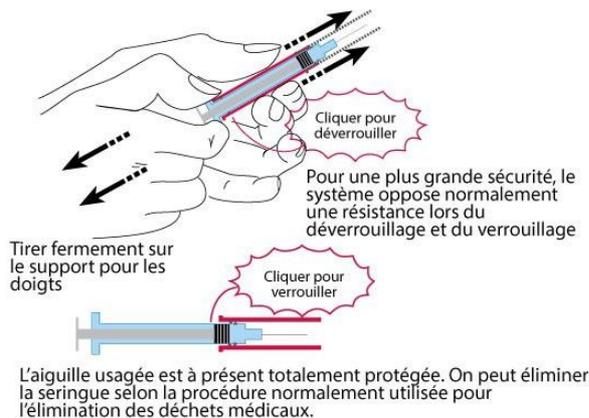
3) Retirer la seringue du site d'injection en laissant les doigts sur la tige du piston. Relâcher maintenant le pli cutané. Pour minimiser le risque d'hématome, ne pas frotter le site d'injection après la fin de l'injection.



4a) Pour les seringues préremplies équipées d'un protège-aiguille.

Après la fin de l'injection, maintenir fermement le corps de la seringue d'une main. De l'autre main, maintenir les ailettes situées à la base de la seringue et tirer jusqu'à entendre un déclic. L'aiguille usagée est à présent totalement protégée.

La gaine de sécurité est dotée d'un dispositif de blocage qui permet de verrouiller et de déverrouiller le système.



Éliminer immédiatement la seringue dans un conteneur approprié.

4a) Pour les seringues préremplies non équipées d'un protège-aiguille. Après usage, éliminer immédiatement la seringue dans un conteneur approprié.



Changement de traitement anticoagulant (Traitement pour prévenir ou enlever les caillots sanguins)

- *Passage d'un traitement par Ghemaxan à des anticoagulants appelés antagonistes de la vitamine K (p. e. warfarine).*
Votre médecin vous demandera de faire une analyse de sang spéciale appelée INR et vous indiquera en conséquence à quel moment arrêter Ghemaxan.
- *Passage d'un traitement par des anticoagulants appelés antagonistes de la vitamine K (p. e. warfarine) à Ghemaxan.*
Arrêtez de prendre l'antagoniste de la vitamine K. Votre médecin vous demandera de faire une analyse de sang spéciale appelée INR et vous indiquera en conséquence à quel moment commencer Ghemaxan.
- *Passage d'un traitement par Ghemaxan à un traitement par anticoagulant oral direct (inhibiteurs de la coagulation sanguine pris par voie orale).*
Arrêtez de prendre Ghemaxan. 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 (inhibiteurs de la coagulation sanguine pris par voie orale) à Ghemaxan.*
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 Ghemaxan (et noms associés).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été évaluées chez les enfants ou les adolescents.

Si vous avez utilisé plus de Ghemaxan que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez utilisé trop ou trop peu de Ghemaxan, informez-en immédiatement votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245), même si vous ne présentez aucun signe de problème. Si un enfant s'injecte ou avale accidentellement Ghemaxan, emmenez-le immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser Ghemaxan

Si vous oubliez de vous administrer une dose de votre médicament, faites-le dès que possible. Ne vous administrez pas de dose double le même jour pour compenser la dose oubliée. La tenue d'un agenda vous aidera à éviter de manquer une dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Ghemaxan

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

Il est important que vous continuiez à recevoir des injections de Ghemaxan 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 secondaires, même si tout le monde n'en présentera pas.

Effets secondaires graves

Arrêtez d'utiliser Ghemaxan et informez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier/ère si vous

observez le moindre signe de réaction allergique sévère (comme des difficultés à respirer, un gonflement des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux).

Arrêtez d'utiliser Ghemaxan et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- 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).

Comme les autres médicaments similaires qui diminuent la coagulation du sang, Ghemaxan peut entraîner des saignements susceptibles de mettre la vie en danger. Dans certains cas, les saignements peuvent ne pas être visibles.

Consultez immédiatement votre médecin si :

- vous présentez le moindre événement hémorragique qui ne s'arrête pas de lui-même
- si vous présentez des signes de saignement excessif, à savoir faiblesse exceptionnelle, fatigue, pâleur, étourdissements accompagnés de maux de tête ou de gonflement inexplicé.

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

Vous devez informer immédiatement votre médecin :

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

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

Autres effets indésirables :

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Saignement
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Ecchymoses apparaissant plus facilement que d'habitude. Cela peut être dû à un problème sanguincausé par un faible nombre de plaquettes.
- Taches roses sur la peau. Elles sont plus susceptibles d'apparaître autour de la zone où Ghemaxan a été injecté.
- Éruption cutanée (urticair).
- 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 intense d'apparition soudaine. Cela peut être un signe de saignement dans le cerveau.
- Sensation de sensibilité et de gonflement au niveau de l'estomac. Il est possible que vous présentiezun saignement au niveau de l'estomac.
- Grandes lésions cutanées de couleur rouge et de forme irrégulière avec ou sans cloques.
- Irritation cutanée (irritation locale).
- Jaunissement de la peau ou des yeux et urines devenant plus foncées. Cela peut indiquer unproblème au

niveau du foie.

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

- Réaction allergique sévère. Les signes sont notamment : éruption cutanée, difficultés de déglutition ou problèmes respiratoires, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Augmentation du taux de potassium dans le 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.
- Augmentation du nombre d'éosinophiles dans le sang. Votre médecin pourra le vérifier en effectuant une analyse de sang.
- Chute de cheveux.
- Ostéoporose (une affection rendant les os plus susceptibles de se briser) après utilisation à long terme.
- Picotements, engourdissement et faiblesse musculaire (en particulier dans la partie inférieure du corps) après avoir subi une ponction lombaire ou une anesthésie au niveau de la colonne vertébrale.
- Perte de contrôle de la vessie ou des intestins (incapacité à se contrôler lorsque l'on va aux toilettes).
- Masse indurée ou grosseur 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	
Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	

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

5. Comment conserver Ghemaxan

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une modification de l'aspect du produit.

Ne pas congeler.

Les seringues préremplies de Ghemaxan sont exclusivement destinées à l'administration d'une dose unique. Éliminer tout reste de médicament non utilisé.

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

6. Contenu de l'emballage et autres

informationsCe que contient Ghemaxan

- Chaque seringue préremplie contient 2.000 UI d'activité anti-Xa (correspondant à 20 mg) d'énoxaparine sodique dans 0,2 ml d'eau pour préparations injectables
- Chaque seringue préremplie contient 4.000 UI d'activité anti-Xa (correspondant à 40 mg) d'énoxaparine sodique dans 0,4 ml d'eau pour préparations injectables
- Chaque seringue préremplie contient 6.000 UI d'activité anti-Xa (correspondant à 60 mg) d'énoxaparine sodique dans 0,6 ml d'eau pour préparations injectables
- Chaque seringue préremplie contient 8.000 UI d'activité anti-Xa (correspondant à 80 mg) d'énoxaparine sodique dans 0,8 ml d'eau pour préparations injectables
- Chaque seringue préremplie contient 10.000 UI d'activité anti-Xa (correspondant à 100 mg) d'énoxaparine sodique dans 1 ml d'eau pour préparations injectables
- Chaque seringue préremplie contient 12.000 UI d'activité anti-Xa (correspondant à 120 mg) d'énoxaparine sodique dans 0,8 ml d'eau pour préparations injectables
- Chaque seringue préremplie contient 15.000 UI d'activité anti-Xa (correspondant à 150 mg) d'énoxaparine sodique dans 1 ml d'eau pour préparations injectables
- L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables

Comment se présente Ghemaxan- et contenu de l'emballage extérieur

Ghemaxan est une solution injectable transparente, incolore à jaune pâle dans une seringue préremplie en verre de type I munie d'une aiguille pour injection et d'un protège-aiguille. La seringue peut ou non être équipée d'un protège-aiguille.

1. Seringues équipées d'un protège-aiguille

Ghemaxan 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2, 6 ou 10 seringues préremplies), multipacks contenant 12 (2 emballages de 6), 20 (2 emballages de 10), 24 (4 emballages de 6), 30 (3 emballages de 10), 50 (5 emballages de 10) et 90 (9 emballages de 10) seringues préremplies

Ghemaxan 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2, 6 ou 10 seringues préremplies), multipacks contenant 12 (2 emballages de 6), 20 (2 emballages de 10), 24 (4 emballages de 6), 30 (3 emballages de 10), 50 (5 emballages de 10) et 90 (9 emballages de 10) seringues préremplies

Ghemaxan 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2, 6 ou 10 seringues préremplies graduées), multipacks contenant 12 (2 emballages de 6), 20 (2 emballages de 10), 24 (4 emballages de 6), 30 (3 emballages de 10), 50 (5 emballages de 10) et 90 (9 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Ghemaxan 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2, 6 ou 10 seringues préremplies graduées), multipacks contenant 12 (2 emballages de 6), 20 (2 emballages de 10), 24 (4 emballages de 6), 30 (3 emballages de 10), 50 (5 emballages de 10) et 90 (9 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Ghemaxan 10.000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2, 6 ou 10 seringues préremplies graduées), multipacks contenant 12 (2 emballages de 6), 20 (2 emballages de 10), 24 (4 emballages de 6), 30 (3 emballages de 10), 50 (5 emballages de 10) et 90 (9 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Ghemaxan 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2, 6 ou 10 seringues préremplies graduées), multipacks contenant 30 (3 emballages de 10) et 50 (5 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Ghemaxan 15.000 UI (150 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2, 6 ou 10 seringues préremplies graduées), multipacks contenant 30 (3 emballages de 10) et 50 (5 emballages de 10) seringues préremplies graduées

2. Seringues non équipées d'un protège-aiguille

Ghemaxan 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2 et 10 seringues préremplies)

Ghemaxan 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2 et 10 seringues préremplies) et multipacks contenant 30 (3 emballages de 10) seringues préremplies Ghemaxan 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2 et 10 seringues préremplies graduées) et multipacks contenant 30 (3 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Ghemaxan 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2 et 10 seringues préremplies graduées) et multipacks contenant 30 (3 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Ghemaxan 10.000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2 et 10 seringues préremplies graduées) et multipacks contenant 30 (3 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Ghemaxan 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 10 seringues préremplies graduées) et multipacks contenant 30 (3 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Ghemaxan 15.000 UI (150 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 10 seringues préremplies graduées) et multipacks contenant 30 (3 emballages de 10) seringues préremplies graduées

Les seringues préremplies de 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml, 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml, 10.000 UI (100 mg)/1 ml, 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml et 15.000 UI (150 mg)/1 ml sont graduées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Chemi S.p.A

Via dei Lavoratori 54, 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italie

Fabricant

Italfarmaco S.p.A.

Viale Fulvio Testi, 33020126 Milano (MI), Italie

Représentant local

EFFIK Benelux

451 Route de Lennik, 1070 Anderlecht

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Ghemaxan 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml : BE528586

Ghemaxan 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml : BE528595

Ghemaxan 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml : BE528604

Ghemaxan 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml : BE528613

Ghemaxan 10.000 UI (100 mg)/1 ml : BE528560

Ghemaxan 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml : BE528622

Ghemaxan 15.000 UI (150 mg)/1 ml : BE528577

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

AT, BE, DK, FI, FR, IE, IT, NL, NO, SE, SK	GHEMAXAN
DE, ES, HU, PT, RO	HEPAXANE
GR	HAVETRA

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2023.