

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FRAXODI 11.400 UI (Anti-Xa)/0,6 ml, solution injectable

FRAXODI 15.200 UI (Anti-Xa)/0,8 ml, solution injectable

FRAXODI 19.000 UI (Anti-Xa)/1 ml, solution injectable

nadroparine calcique

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

1. QU'EST-CE QUE FRAXODI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Fraxodi est un médicament qui fluidifie le sang. Fraxodi est un anticoagulant de la famille des héparines dites de « bas poids moléculaire ». La substance active de Fraxodi est la nadroparine calcique.

Fraxodi est indiqué dans le traitement de caillots sanguins dans les veines profondes des jambes ou dans l'un des vaisseaux pulmonaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FRAXODI ?

N'utilisez jamais Fraxodi

- si vous êtes allergique à la nadroparine, à l'héparine ou à un produit similaire (tel que l'énoxaparine, la bémiparine ou la daltéparine), ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous avez déjà présenté antérieurement une diminution brutale du nombre de plaquettes sanguines (cellules sanguines qui permettent au sang de coaguler) provoquée par Fraxodi ou d'autres anticoagulants de la même famille ;
- si vous souffrez d'une maladie qui entraîne une moins bonne coagulation du sang ;
- si vous présentez une affection pouvant saigner, par exemple un ulcère à l'estomac ;
- si vous souffrez d'une infection bactérienne du cœur (endocardite bactérienne) ;
- si vous avez eu un infarctus cérébral suite à une hémorragie dans le cerveau ;
- si vous souffrez de problèmes rénaux graves.

Si vous êtes traité par Fraxodi, une anesthésie locale par injection d'un produit anesthésiant près d'un nerf ou de la moelle épinière est contre-indiquée dans les cas d'une intervention chirurgicale non urgente.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fraxodi.

Fraxodi peut provoquer une diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui a parfois des conséquences graves. C'est pourquoi, des prélèvements sanguins seront effectués au cours du traitement afin de contrôler le nombre de plaquettes.

En raison du mode d'action de la Fraxodi, il y a un risque accru de saignements. Ce risque est augmenté si :

- vous souffrez d'une maladie grave du foie ;
- vous avez des problèmes rénaux ;
- vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- vous avez déjà présenté un état qui s'est accompagné d'une hémorragie, par exemple un ulcère de l'estomac ;
- vous avez des problèmes aux yeux à cause de lésions au niveau des vaisseaux sanguins ;
- vous avez subi récemment une intervention chirurgicale au niveau du cerveau, de la moelle épinière, ou de l'œil ;
- vous prenez d'autres médicaments qui influencent la coagulation sanguine.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des saignements.

Fraxodi peut augmenter le taux de potassium dans votre sang. Si vous souffrez d'une maladie pouvant être aggravée par une élévation du potassium sanguin, par exemple un diabète, une maladie hépatique grave, ou si vous prenez d'autres médicaments pouvant également provoquer une augmentation du potassium sanguin, des prises de sang seront effectuées à des fins de contrôle.

Si vous subissez une anesthésie péridurale ou si on vous retire du liquide dans la région de la colonne vertébrale (ponction lombaire), il y a un risque de saignement dans la moelle épinière, pouvant être grave. Des contrôles réguliers seront effectués au cours de cette anesthésie ou de cette ponction.

Autres médicaments et Fraxodi

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

L'association de Fraxodi et d'autres médicaments susceptibles d'influencer la coagulation sanguine est déconseillée, sauf en cas de prescription spécifique par votre médecin.

Fraxodi avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Votre médecin vous dira si vous devez être traitée par ce médicament. Il est déconseillé d'allaiter pendant l'utilisation de Fraxodi, car on ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Parlez-en avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune recherche n'a été menée concernant les effets de ce médicament sur la conduite de véhicules ou la capacité d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER FRAXODI ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Fraxodi s'administre sous la peau (en sous-cutané). La piqûre se fait dans un pli cutané au niveau de la paroi de l'abdomen. Fraxodi ne peut pas être injecté dans un muscle. Dans la majorité des cas, la piqûre est faite par un médecin ou du personnel infirmier, mais il se peut que l'on vous explique comment l'administrer vous-même. Si l'on vous apprend à vous piquer vous-même, vous devrez bien suivre les instructions, pas à pas. N'arrêtez pas le traitement avant que votre médecin ne vous le demande.

Les seringues pré-remplies existent sous différentes doses. Votre médecin fixera la dose exacte de Fraxodi, en fonction de votre poids et/ou de la présence de problèmes rénaux.

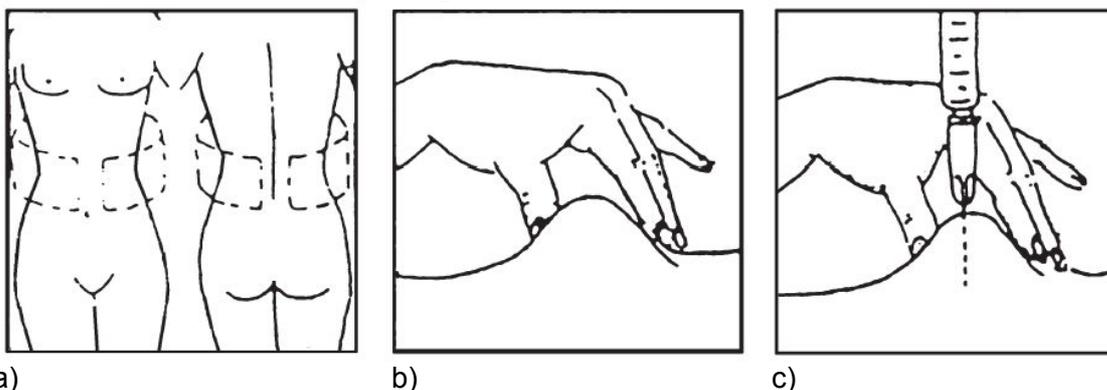
La dose habituelle est de **1 INJECTION PAR JOUR**.

Mode d'administration à soi-même de la seringue pré-remplie :

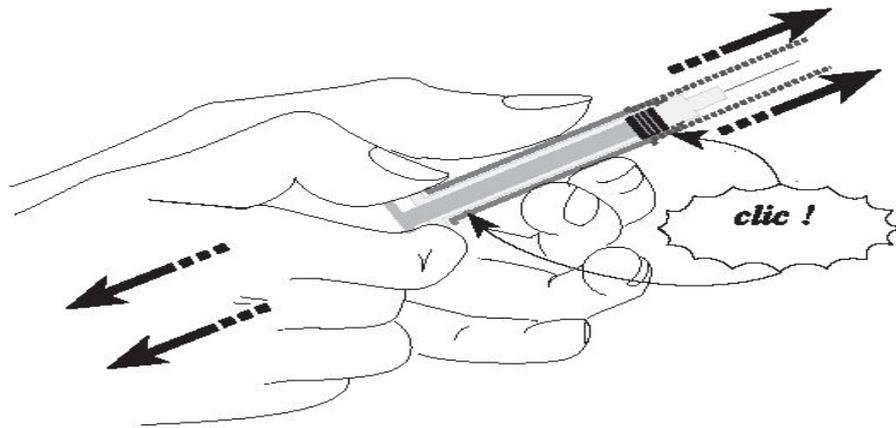
N'utilisez pas Fraxodi :

- si la seringue pré-remplie est endommagée
- si vous voyez des particules dans la solution
- si la solution présente une coloration

N'utilisez qu'une seule fois les seringues pré-remplies



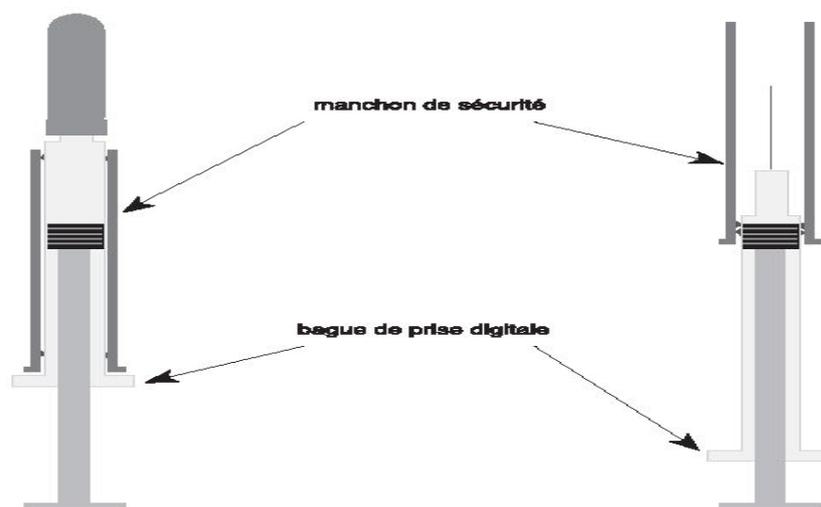
1. Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon. Séchez-les avec une serviette.
2. Asseyez-vous ou allongez-vous dans une position confortable. La piqûre se fait sur le côté de l'abdomen (a). Changez de côté à chaque piqûre.
3. Nettoyez l'endroit de la piqûre à l'aide d'un petit coton imbibé d'alcool.
4. Retirez la protection de l'aiguille. Jetez-la.
 - **Ne touchez pas l'aiguille et évitez qu'elle ne vienne en contact avec une autre surface avant la piqûre.**
 - **La présence d'une petite bulle d'air dans la seringue est normale. N'essayez pas d'éliminer cette bulle d'air avant la piqûre.**
5. Pincez délicatement la peau que vous avez nettoyée pour former un pli cutané. Maintenez ce pli cutané entre le pouce et l'index pendant toute la durée de la piqûre (b).
6. Tenez fermement la seringue entre les doigts. Introduisez perpendiculairement (avec un angle de 90°) l'aiguille, sur toute sa longueur, dans le pli cutané (c).
7. Injectez le contenu en enfonçant entièrement le piston.
8. Retirez l'aiguille de la peau. Il ne faut pas frotter l'endroit de la piqûre.
9. Après l'injection, mettez en place le manchon de sécurité pour éviter de se blesser avec l'aiguille. Tenez d'une main la seringue par le manchon et tirez fermement de l'autre main sur la bague de prise digitale pour déverrouiller le manchon ; amenez-le vers l'avant jusqu'au clic de verrouillage (d) (e).
10. Jetez la seringue utilisée comme expliqué par le médecin ou le personnel infirmier.



(d)

AVANT l'injection

APRES l'injection



(e)

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

Si vous avez utilisé trop de Fraxodi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Fraxodi

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas certain de ce que vous devez faire.

Si vous arrêtez d'utiliser Fraxodi

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter d'utiliser Fraxiparine. N'arrêtez jamais le traitement sans l'accord de votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Effets indésirables survenant très fréquemment (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

- Hémorragie. Toute hémorragie peut être sévère. Le cas échéant, prévenez immédiatement votre médecin. De petits saignements peuvent parfois apparaître sous la peau, à l'endroit de l'injection de Fraxodi. Ceux-ci disparaissent en général en quelques jours.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Élévation des enzymes hépatiques dans le sang.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1000) :

- Diminution du nombre de plaquettes sanguines pouvant parfois entraîner la formation de caillots sanguins
- Eruption
- Démangeaison
- Formation de dépôt de calcium au site d'injection

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10000) :

- Réactions d'hypersensibilité, par exemples : éruption cutanée et gonflement du visage, y compris la bouche, les lèvres et la gorge, halètement et difficultés respiratoires pouvant être mortels (choc anaphylactique)
- Taches rouges, douloureuses sur la peau ou nécrose cutanée à l'endroit de l'injection.
- Érection prolongée et douloureuse (priapisme)
- Augmentation du nombre d'éosinophiles (cellules sanguines)
- Élévation du taux de potassium dans le sang

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Maux de tête
- Migraine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. 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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER FRAXODI ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser Fraxodi après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur car l'injection d'un produit froid peut faire mal.

Ne plus utiliser la solution en cas de modification visuelle quelconque.

Les seringues pré-remplies sont à usage unique. Toute solution inutilisée restant dans la seringue doit être jetée

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fraxodi

- La substance active est la nadroparine calcique.
- Les autres composants sont : acide chlorhydrique dilué ou solution d'hydroxyde de calcium, eau pour préparations injectables.
- Composition pour 1 ml de solution injectable : nadroparine calcique : 19.000 U.I. Anti-Xa Ph. Eur. (50.000 U. Anti-Xa I.C.) (I.C. = Institut Choay).

Aspect de Fraxodi et contenu de l'emballage extérieur

Les solutions injectables se présentent comme suit :

- Seringue pré-remplie dosée à 11.400 U.I. Anti-Xa Ph. Eur. (30.000 U. Anti-Xa I.C.) - 0,6 ml.
- Seringue pré-remplie dosée à 15.200 U.I. Anti-Xa Ph. Eur. (40.000 U. Anti-Xa I.C.) - 0,8 ml.
- Seringue pré-remplie dosée à 19.000 U.I. Anti-Xa Ph. Eur. (50.000 U. Anti-Xa I.C.) - 1 ml.

0,6 ml : 2, 6 et 10 seringues pré-remplies.

0,8 ml : 2, 6 et 10 seringues pré-remplies.

1 ml : 2, 6 et 10 seringues pré-remplies.

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

Viatris Healthcare

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Aspen Notre Dame de Bondeville

1, rue de l'Abbaye

76960 Notre Dame de Bondeville

France

Numéros des Autorisations de Mise sur le Marché

BE :

11.400 UI (Anti-Xa)/0,6 ml : BE217691

15.200 UI (Anti-Xa)/0,8 ml : BE217707

19.000 UI (Anti-Xa)/1 ml : BE217716

LU :

11.400 UI (Anti-Xa)/0,6 ml : 2013080255

15.200 UI (Anti-Xa)/0,8 ml : 2013080254

19.000 UI (Anti-Xa)/1 ml : 2007019188

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.