

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Orgaran, 750 unités anti-Xa, solution injectable

danaparoïde sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin 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 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 qu'Orgaran et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Orgaran ?
3. Comment utiliser Orgaran ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Orgaran ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ORGARAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Orgaran contient du danaparoïde sodique et appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques (anticoagulants).

Orgaran peut être utilisé pour prévenir ou pour traiter la formation de caillots sanguins chez les patients qui ne peuvent plus recevoir des héparines (anticoagulants très utilisés) car ils souffrent de thrombocytopénie induite par l'héparine (trouble caractérisé par une carence en plaquettes sanguines, causée par une hypersensibilité aux héparines).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ORGARAN ?

N'utilisez jamais Orgaran

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez eu une hémorragie cérébrale au cours des trois derniers mois ;
- si vous présentez des saignements non contrôlés ;
- si vous souffrez d'hypertension sévère incontrôlable ;
- si vous souffrez d'affections oculaires provoquées par le diabète ;
- si vous présentez une inflammation aiguë des valvules cardiaques (endocardite bactérienne aiguë) ;
- si vous souffrez d'ictère hépatique associé aux facteurs hémostatiques élevés ;
- si vous présentez des lésions au système nerveux central ou chirurgie rachidienne, au cerveau ou ophtalmologique ;

Si vous recevez de l'héparine (un anticoagulant d'utilisation courante) pour le traitement de caillots sanguins déjà présents, la péridurale ne peut être utilisée comme anesthésie pendant les opérations.

Avertissez votre médecin si l'une des affections/situations mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

Avertissements et précautions

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

- Si vous savez ou si vous soupçonnez que l'une des affections ou des situations suivantes vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé :
 - une carence en plaquettes sanguines (thrombocytopénie) après un traitement antérieur par des héparines (anticoagulants très utilisés) et si un test sanguin a montré qu'un tel effet pourrait survenir avec Orgaran ;
 - maladies associées à des hémorragies graves, telles que l'hémophilie, ou qui entraînent un risque accru d'hémorragies ;
 - affections du foie ou des reins ;
 - ulcères de l'estomac ou de l'intestin ;
 - hypersensibilité au sulfite, car cette substance peut provoquer des réactions allergiques graves chez les patients asthmatiques ;
- Lorsqu'Orgaran est utilisé pendant des opérations cardio-pulmonaires impliquant l'utilisation d'un cœur-poumon artificiel ;
- Si vous devez subir une intervention ou un examen nécessitant une péridurale. Une surveillance supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

Avertissez votre médecin si l'une des affections/situations mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

Autres médicaments et Orgaran

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Orgaran pourrait influencer l'activité de ces médicaments (ou inversement).

Médicaments augmentant le risque de saignements lorsqu'ils sont pris en même temps qu'Orgaran

- anticoagulants ;
- aspirine et autres médicaments anti-inflammatoires (par ex., les AINS), utilisés notamment contre le rhumatisme ;
- médicaments dont l'un des effets indésirables est de provoquer des ulcères (par ex., corticostéroïdes).

Orgaran avec des aliments et boissons

Les aliments et les boissons n'ont aucun effet connu sur l'efficacité d'Orgaran.

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.

Votre médecin peut malgré tout décider de vous donner Orgaran si aucun autre médicament ne vous convient.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Orgaran contient du sulfite de sodium

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. COMMENT UTILISER ORGARAN ?

Les injections doivent être administrées par un médecin ou un infirmier(ère).

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

Posologie

La dose nécessaire pour prévenir la formation de caillots sanguins est de 1 ampoule (750 unités), deux fois par jour, pendant 14 jours maximum. Un traitement plus long s'avère parfois nécessaire.

Les patients ayant un déficit en plaquettes sanguines suite à un traitement par héparines (thrombocytopénie, voir rubrique 1) ont généralement besoin de doses plus élevées.

Votre médecin déterminera la dose d'Orgaran nécessaire en se basant sur les éléments suivants :

- la maladie dont vous êtes atteint(e) ;
- le risque de caillots sanguins ;
- le risque de saignements ;
- votre état de santé et vos caractéristiques physiques (notamment votre poids) ;
- hypersensibilité éventuelle aux héparines (anticoagulants très utilisés).

Orgaran peut être administré aux enfants. Lors de la détermination de la dose, votre médecin tiendra compte de votre âge et de votre poids.

Mode d'administration

Votre médecin ou votre infirmier(ère) vous administrera Orgaran. Les injections peuvent s'effectuer soit sous la peau, soit dans une veine.

Si vous avez utilisé plus d'Orgaran que vous n'auriez dû

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

Étant donné que votre médecin et votre infirmier(ère) surveillent attentivement votre état de santé, il est peu probable que vous receviez trop d'Orgaran. Si nécessaire, votre dose sera adaptée.

Dans le cas où trop d'Orgaran aurait été administré, des saignements inhabituels peuvent survenir, sous les formes suivantes :

- saignements de nez, saignement des gencives ;
- selles noires (pouvant indiquer une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin) ;
- présence de sang dans les urines ;
- règles anormalement abondantes.

Avertissez votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous pensez avoir développé les symptômes ci-dessus ou si vous présentez d'autres formes de saignements inhabituels.

Si vous oubliez d'utiliser Orgaran

Étant donné que votre médecin et votre infirmier(ère) surveillent attentivement votre état de santé, il est peu probable que vous receviez trop peu d'Orgaran. Si nécessaire, votre dose sera adaptée.

Si vous arrêtez d'utiliser Orgaran

Votre médecin décidera à quel moment l'utilisation d'Orgaran peut être arrêtée.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Orgaran peut augmenter le risque d'hémorragies.

Certains effets indésirables sont plus fréquents que d'autres :

Effets indésirables fréquents

(chez moins de 1 personne sur 10, mais chez plus de 1 personne sur 100 traitée par Orgaran)

- déficit en plaquettes sanguines (thrombocytopénie) chez les patients hypersensibles aux héparines (anticoagulants très utilisés) ;
- éruption cutanée ;
- saignements excessifs après une opération.

Effets indésirables peu fréquents

(chez moins de 1 personne sur 100, mais chez plus de 1 personne sur 1000 traitée par Orgaran)

- hématomes (bleus) ou douleur au site d'injection ;
- réactions allergiques (hypersensibilité).

Effets indésirables rares

(chez moins de 1 personne sur 1000 traitée par Orgaran)

- saignements excessifs ou hématome au site de l'opération ;
- carence en plaquettes sanguines causée par un trouble auto-immun (thrombocytopénie auto-immune).

Veillez en informer votre médecin ou votre infirmier(ère) si l'un de ces effets indésirables devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

L'utilisation simultanée d'héparine (un anticoagulant) et d'une épidurale peut entraîner des lésions à la colonne vertébrale. Il s'agit d'un problème très rare qui ne devrait pas survenir avec Orgaran (voir également rubrique 2).

Toutefois, avertissez immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous remarquez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement :

- mal de dos ;
- picotements ou sensation d'insensibilité ou de faiblesse dans les jambes ;
- problèmes d'intestin ou de vessie..

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
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
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien 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 ORGARAN ?

À l'hôpital, Orgaran est conservé dans des conditions appropriées.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Orgaran

- La substance active est le danaparoïde sodique (750 unités anti-Xa dans une solution de 0,6 ml).
- Les autres composants sont sulfite de sodium (voir rubrique 2 « **Orgaran contient du sulfite de sodium** »), chlorure de sodium, eau pour injection et acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).

Aspect de Orgaran et contenu de l'emballage extérieur

Orgaran est une solution injectable aqueuse, limpide, incolore à jaune claire.

Orgaran est disponible en boîtes contenant 10 ou 20 ampoules en verre de 1 ml par boîte. Chaque ampoule contient une solution de 0,6 ml contenant 750 unités anti-Xa de danaparoïde sodique.

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

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Notice

Fabricant

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U
Avda. Leganés, 62
Alcorcón 28923
Madrid
Espagne

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE165846

LU : 2005108274

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.