LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrFRAXIPARINEMD
nadroparine calcique pour injection (9 500 UI anti-Xa/ml)
PrFRAXIPARINEMD FORTE
nadroparine calcique pour injection (19 000 UI anti-Xa/ml)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre FRAXIPARINEMD et FRAXIPARINEMD FORTE et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de FRAXIPARINEMD et de FRAXIPARINEMD FORTE**.**

FRAXIPARINEMD et FRAXIPARINEMD FORTE contiennent le même médicament à différentes concentrations. Ce dépliant utilise FRAXIPARINEMD comme nom général pour désigner FRAXIPARINEMD et FRAXIPARINEMD FORTE lorsque les renseignements s'appliquent aux deux concentrations.

Pourquoi FRAXIPARINEMD et FRAXIPARINEMD FORTE sont-ils utilisés?
FRAXIPARINEMD sert à empêcher la coagulation du sang aux mauvais endroits après une intervention chirurgicale ou pendant une hémodialyse, pendant une immobilisation posant un risque de développement de caillots sanguins, et aussi à traiter des caillots de sang existants qui obstruent les vaisseaux sanguins. FRAXIPARINEMD est indiqué pour être utilisé dans le traitement de la douleur à la poitrine et de l'affection cardiaque à laquelle elle est associée.

FRAXIPARINEMD FORTE est une injection à une concentration plus élevée que FRAXIPARINEMD et est utilisé pour le traitement de caillots sanguins dans une veine profonde (les vaisseaux sanguins qui transportent le sang vers le cœur).

Comment FRAXIPARINEMD agit-il?
FRAXIPARINEMD est un genre de médicament appelé héparine de faible poids moléculaire (HFPM). Il agit en retardant le processus de la coagulation du sang. Ce dernier demeure fluide, ce qui empêche la formation de caillots qui pourraient obstruer des vaisseaux sanguins. FRAXIPARINEMD inhibe la formation de thrombine dans le corps. La thrombine est une protéine naturellement présente dans le sang, qui contribue à la formation de caillots sanguins.

Quels sont les ingrédients de FRAXIPARINEMD?
Ingrédients médicinaux : Nadroparine calcique
Ingrédients non médicinaux : Acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de calcium pour l'ajustement du pH, eau pour injection

FRAXIPARINEMD et FRAXIPARINEMD FORTE sont offerts sous les formes posologiques qui suivent :
FRAXIPARINEMD (nadroparine calcique, 9 500 UI anti-Xa/ml) est offert en seringues en verre jetables unidoses préremplies de :

0,2 ml (seringue non graduée)*	1 900 UI anti-Xa	Jaune
0,3 ml (seringue non graduée)	2 850 UI anti-Xa	Vert
0,4 ml (seringue non graduée)	3 800 UI anti-Xa	Orange

0,6 ml (seringue graduée)	5 700 UI anti-Xa	Brun
1,0 ml (seringue graduée)	9 500 UI anti-Xa	Violet

FRAXIPARINE^{MD} FORTE (nadroparine calcique, 19 000 UI anti-Xa/ml) est offert en seringues en verre jetables unidoses préremplies de :

0,6 ml (seringue graduée)	11 400 UI anti-Xa	Process Blue
0,8 ml (seringue graduée)	15 200 UI anti-Xa	Magenta
1,0 ml (seringue graduée)	19 000 UI anti-Xa	Reflex Blue

**Les seringues de 0,2 ml ne sont pas disponibles au Canada.*

Ne prenez pas FRAXIPARINE^{MD} si :

- vous êtes allergique à FRAXIPARINE^{MD} ou à l'un de ses ingrédients ou à d'autres HFPM ou à l'héparine;
- vous avez des antécédents de thrombopénie (baisse du nombre de plaquettes dans le sang);
- vous avez une infection bactérienne dans le cœur (endocardite bactérienne);
- vous avez un saignement actif ou toute autre maladie pouvant être liée à un risque accru de saignement;
- vous avez un trouble majeur de la coagulation (diathèse hémorragique, hémophilie);
- vous avez un saignement dû à un ulcère gastrique ou duodénal aigu (ulcère/saignement à l'estomac ou à l'intestin);
- vous avez des antécédents d'hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau ou contre le cerveau);
- vous êtes atteint d'hypertension artérielle;
- vous avez des troubles de la rétine de l'œil liés au diabète ou à une hémorragie;
- vous avez des lésions et/ou des interventions chirurgicales au système nerveux central (cerveau ou colonne vertébrale), aux yeux ou aux oreilles;
- vous avez de graves problèmes aux reins, à moins que l'on vous ait prescrit FRAXIPARINE^{MD} pour prévenir la formation de caillots;
- Si on vous administre des doses élevées de FRAXIPARINE^{MD}, votre médecin évaluera si certaines formes d'anesthésie (médicaments contre la douleur administrés par voie rachidienne ou épidurale) vous conviennent.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FRAXIPARINE^{MD}, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous prenez certains médicaments qui peuvent accentuer l'effet de FRAXIPARINE^{MD} sur le saignement. Il est important de mentionner à votre médecin tous les médicaments que vous prenez actuellement. **Pendant votre traitement avec FRAXIPARINE^{MD}, ne prenez que les médicaments prescrits par votre médecin;**
- si on vous a prescrit FRAXIPARINE^{MD}, il est impératif que vous suiviez les instructions de votre médecin ou de votre infirmière lorsque vous utilisez le médicament. Vous devez vous administrer uniquement les injections prescrites pendant toute la période indiquée par le médecin. **FRAXIPARINE^{MD} ne doit pas être administré par voie intramusculaire;**
- si vous devez consulter un autre médecin ou un dentiste, il est très important de lui dire que vous prenez FRAXIPARINE^{MD};
- si vous avez des prothèses valvulaires cardiaques;
- si vous avez une maladie cardiaque, y compris de l'angine et une crise cardiaque récente;
- si vous prenez des médicaments contenant de l'AAS (par ex., ASPIRIN^{MD}), ou d'autres médicaments pour

réduire la coagulation du sang comme la warfarine, ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS : des médicaments utilisés pour traiter la douleur et/ou l'inflammation des muscles ou des articulations), y compris les médicaments que vous pouvez acheter sans ordonnance (voir la section INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT);

- si vous avez toute autre maladie susceptible d'augmenter le risque de saignement (comme une chirurgie récente ou un ulcère d'estomac);
- si vous avez des problèmes de foie ou de rein;
- si vous êtes allergique au latex;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez; vous devez en aviser votre médecin afin qu'il puisse évaluer les risques pour vous et votre enfant.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FRAXIPARINE^{MD} :

- autres fluidifiants du sang (anticoagulants oraux),
- (gluco-) corticostéroïdes systémiques,
- inhibiteurs plaquettaires,
- agents thrombolytiques ou AAS (p. ex., ASPIRIN^{MD}).

Comment prendre FRAXIPARINE^{MD} :

<u>Dose habituelle :</u>

Mode d'administration de FRAXIPARINE^{MD} :
FRAXIPARINE^{MD} est un médicament d'ordonnance et doit être utilisé de la manière prescrite. Il est administré par injection sous-cutanée (s.c.), ce qui signifie que l'injection est pratiquée juste sous la peau. Pendant votre séjour à l'hôpital, votre médecin ou votre infirmière effectuera votre première injection de FRAXIPARINE^{MD} à moins de 24 heures de votre opération.

Une fois de retour chez vous, vous pourriez devoir poursuivre vos injections de FRAXIPARINE^{MD}.

Instructions d'autoinjection de FRAXIPARINE^{MD} :
Votre médecin peut vous demander de poursuivre les injections de FRAXIPARINE^{MD} chez vous pendant quelques jours. Si c'est le cas, un professionnel de la santé vous montrera comment vous administrer vous-même vos injections de FRAXIPARINE^{MD} avant votre congé de l'hôpital. Il est très important que vous suiviez exactement ces instructions. Si vous avez des questions, veuillez demander les explications nécessaires à votre médecin ou à l'infirmière.

Comment retirer la seringue de l'emballage
Pour éviter d'endommager la seringue contenant le produit, il est recommandé de procéder de la manière suivante :

- Pour séparer les seringues emballées en paquets de deux, pliez en deux avec précaution l'emballage, dans un sens puis dans l'autre à plusieurs reprises, puis séparez les deux seringues emballées en tirant doucement et de manière uniforme depuis l'extrémité où se trouvent les pistons.
- Pour retirer la seringue de son emballage individuel en plastique, détachez délicatement le papier support du moule en plastique (en commençant du côté du piston), puis retirez-le complètement. Ensuite, laissez la seringue tomber dans la paume de votre main (Figures 1 et 2).

Figure 1. Retirer le papier support de la seringue

Figure 2. Retirer la seringue de l'emballage

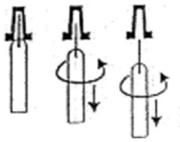
Les solutions de FRAXIPARINE^{MD} et de FRAXIPARINE^{MD} FORTE pour injection doivent être inspectées visuellement afin de vérifier l'absence de particules ou d'altération de la couleur avant leur utilisation. Jeter la solution si de tels changements sont observés.

<u>Préparation de la seringue pour une injection sous-cutanée</u>

Comment enlever le capuchon de la seringue (Figure 3)

- Tenez la seringue verticalement (le capuchon gris vers le haut).
- En tenant le capuchon gris par le collet et le cylindre de la seringue de l'autre main, faites tourner le cylindre lentement en le tirant doucement vers le bas, de manière à sortir complètement l'aiguille du capuchon.
- Ne tirez pas sur le capuchon de la seringue vers le haut, car vous risquez de plier l'aiguille.

Figure 3. Retirer le capuchon de l'aiguille



Les seringues préremplies de 0,2 ml, 0,3 ml et 0,4 ml de FRAXIPARINE^{MD} sont conçues pour administrer une seule dose. Vous pourriez apercevoir une petite bulle d'air dans la seringue, mais il n'est pas nécessaire de l'enlever.

Les seringues graduées préremplies de 0,6 ml, 0,8 ml et 1,0 ml de FRAXIPARINE^{MD} et de FRAXIPARINE^{MD} FORTE peuvent être utilisées pour administrer des doses ajustées.

Tenez la seringue verticalement, avec l'aiguille vers le haut, afin que la bulle d'air soit dans le haut de la seringue.

Enfoncez le piston jusqu'au volume ou la dose requise, en évacuant l'air et l'excès de produit.

Veuillez suivre attentivement les instructions fournies pour le produit que vous utilisez. Demandez toujours des conseils à votre médecin.

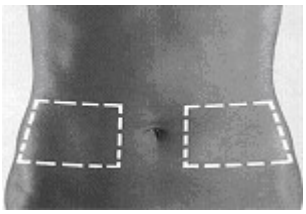
Méthode d'injection

Utilisez toujours FRAXIPARINE[MD] exactement comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a montré. Demandez-leur des conseils si vous éprouvez des difficultés à vous injecter FRAXIPARINE[MD]**.**

1. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Séchez-les avec une serviette.

2. Prenez une position confortable, assise ou couchée.
   L'injection est administrée sur le côté au bas de l'abdomen (Figure 4). Alternez entre les deux côtés de l'abdomen à chaque injection.

Figure 4



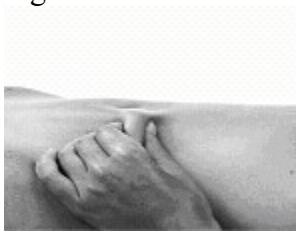
3. Nettoyez la zone d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.

4. Retirez le capuchon qui protège l'aiguille. Jetez le capuchon.

Remarque importante :
- Vous ne devez pas toucher l'aiguille, ou lui permettre d'entrer en contact avec une surface, avant l'injection.
- La présence d'une petite bulle d'air dans la seringue est normale. N'essayez pas de faire sortir cette bulle d'air avant de vous donner l'injection.

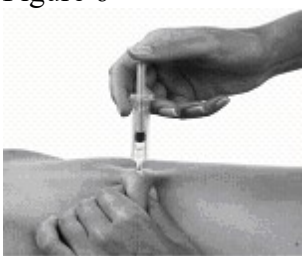
5. Pincez délicatement la peau nettoyée pour former un pli (Figure 5). Tenez le pli entre le pouce et l'index pendant toute la durée de l'injection.

Figure 5



6. Tenez fermement la seringue par les ailettes. Enfoncez l'aiguille complètement dans le pli de la peau à un angle droit (90º; Figure 6) pendant 10 à 15 secondes.

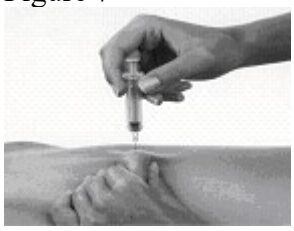
Figure 6



7. Injectez le contenu de la seringue en appuyant sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé.

8. Retirez la seringue de la peau selon le même angle que celui auquel vous l'avez insérée (Figure 7). Ne pas frotter le site d'injection.

Figure 7



9. Après l'injection, utilisez le manchon protecteur afin de prévenir les blessures causées par l'aiguille. Pour ce faire, tenez fermement la seringue par le manchon protecteur d'une main, et tirez fermement sur les ailettes de l'autre main. Ce geste déverrouille le manchon. Faites glisser le manchon en place jusqu'à ce qu'il couvre l'aiguille et soit verrouillé (Figures 8 et 9).

Comment jeter FRAXIPARINE^{MD} en toute sécurité :

Comme pour tous les médicaments, gardez-le hors de portée des enfants. Pour une élimination sécuritaire après l'injection, vous devez utiliser le système de sécurité illustré ci-dessous, destiné à couvrir l'aiguille :

Figure 8. Système de sécurité pour FRAXIPARINE^{MD}

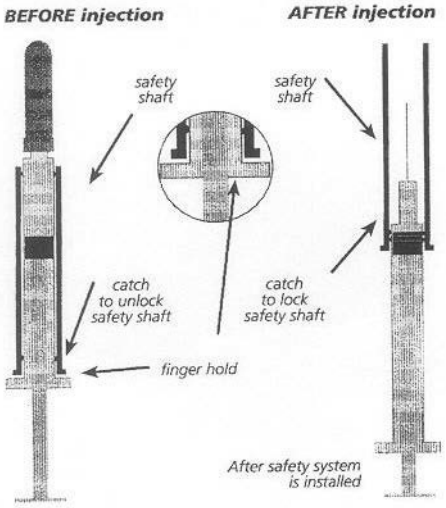
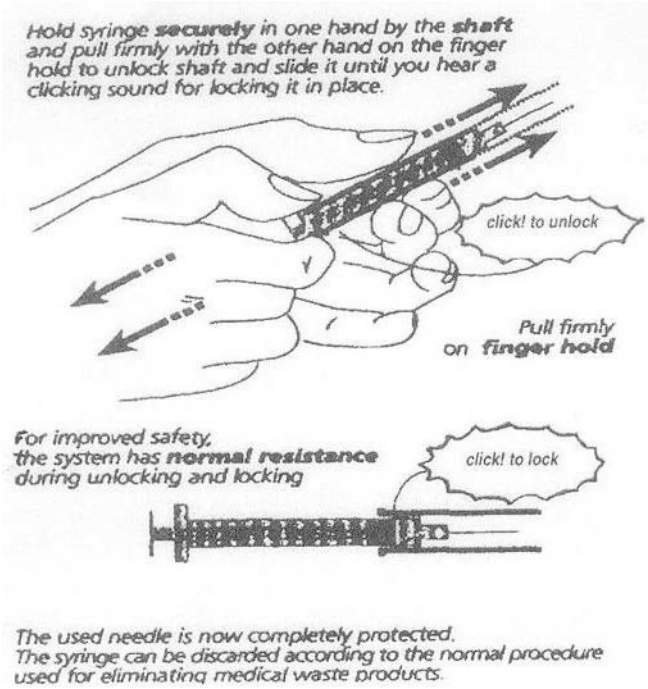


Figure 9. Installation du système de sécurité de FRAXIPARINE^{MD} pour couvrir la seringue après injection.



Rapportez les aiguilles usagées dans leur système de sécurité à un centre de soins de santé équipé pour l'élimination sécuritaire des aiguilles.

<u>Surdosage</u> :
La prise accidentelle d'une dose excessive (surdosage) peut entraîner une hémorragie (saignement interne ou externe) qui ne peut pas être traitée à domicile.

Donc, si vous pensez vous être injecté une quantité excessive de FRAXIPARINE^{MD}, appelez immédiatement votre médecin, même si vous ne remarquez pas de symptôme inhabituel. Votre médecin pourra prendre les dispositions nécessaires pour votre admission à l'hôpital pour vous placer en observation ou vous traiter.

<u>Dose oubliée :</u>
Ne doublez jamais la dose pour compenser un oubli. Si vous ne savez pas quoi faire, consultez votre médecin ou pharmacien.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FRAXIPARINE^{MD}?

En prenant FRAXIPARINE^{MD} ou FRAXIPARINE^{MD} FORTE, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

FRAXIPARINE^{MD} est généralement bien toléré lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. On a signalé des cas d'accident vasculaire cérébral à la suite d'une hémorragie cérébrale et de cas d'hémorragie abdominale grave. Si vous êtes un homme, vous devez alerter votre médecin si vous constatez que vous avez une érection qui dure inhabituellement longtemps. Votre médecin pourrait aussi passer en revue vos résultats d'analyses de laboratoire.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	**Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien**		**Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien***
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
Courant			
Hémorragie		✓	
Changement de couleur tirant sur le mauve ou le rouge, ou douleur et ecchymose autour du point d'injection		✓	
Saignement au point d'injection et/ou au site d'une intervention chirurgicale		✓	
Peu courant			
Saignement des gencives en se brossant les dents		✓	
Rare			
Réactions allergiques : Éruption cutanée (« rash »), démangeaisons de la peau, enflure du visage (bouche, lèvres et/ou langue) ou de la gorge, accompagnée d'une difficulté à respirer, à parler ou à avaler (signes d'un angio-œdème)			✓
Dégradation de la peau au point d'injection.			✓
Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) Mal de tête, migraine		✓	

***Si vous pensez avoir ces effets secondaires, il est important de consulter votre médecin immédiatement**. En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires
Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- **FRAXIPARINE^{MD}** doivent être entreposés à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.
- **FRAXIPARINE^{MD} FORTE** doivent être entreposés à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.
- Ne pas réfrigérer, car l'injection d'une solution froide peut être douloureuse. Ne pas congeler.
- Ne pas jeter les médicaments avec les eaux usées ou dans les ordures ménagères. Rapportez les aiguilles usagées dans leur système de sécurité à un centre de soins de santé équipé pour l'élimination sécuritaire des aiguilles. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de FRAXIPARINE^{MD} et de FRAXIPARINE^{MD} FORTE, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada; le site Web du fabricant www.aspenpharma.ca, ou peut être obtenu en appelant le 1 844 330-1213.

Ce dépliant a été préparé par :

Aspen Pharmacare Canada Inc.

Dernière révision : Le 24 septembre 2019
^{MD}ASPIRIN est une marque déposée de BAYER AKTIENGESELLSCHAFT