

Hepaxane[®].

Votre énoxaparine biosimilaire



Fiche posologique

Quelle est l'indication la plus pertinente pour votre patient ?

1

Prophylaxie de la thrombose veineuse en médecine générale

2

Prévention de la thrombose veineuse en chirurgie

3

Traitement de l'angine de poitrine instable et de l'infarctus du myocarde sans onde Q

4

Traitement de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST (STEMI)

5

Traitement de la thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire

6

Prophylaxie de la thrombose du circuit de circulation extra-corporelle pendant l'hémodialyse

1

Prophylaxie de la thrombose veineuse en médecine générale¹

A. Évaluation du **risque thrombotique** (score IMPROVE)²

Antécédents de TEV	3
Thrombophilie connue	2
Paralysie des membres inférieurs	2
Cancer actif	2
Immobilisation pour un minimum de 7 jours	1
Unité de soins intensifs	1
Âge > 60 ans	1
Total	

➔ À partir de **4 points**, il existe un **risque thrombotique accru** pour lequel une prophylaxie par **Hepaxane®** est recommandée.

B. Le patient souffre-t-il d'une **insuffisance rénale sévère** ?*

Non ➔

**Hepaxane®
40 mg**

Oui ➔

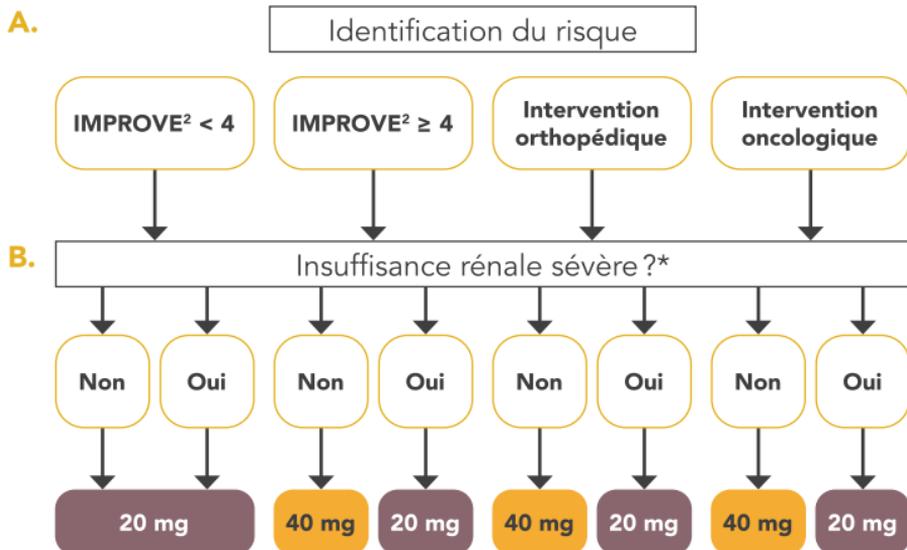
**Hepaxane®
20 mg**

C. Schéma posologique

Dose	Première injection	Injections suivantes	Durée du traitement
Hepaxane® 40 mg SC Hepaxane® 20 mg SC	Dès l'immobilisation	Toutes les 24 heures	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 6 jours à 14 jours maximum • Jusqu'à la mobilisation complète

TEV = thrombo-embolisme veineux; SC = voie sous-cutanée; *clairance de la créatinine < 30 ml/min
 1. Information professionnelle Hepaxane® 2. Spyropoulos AC et al. IMPROVE Investigators. Predictive and associative models to identify hospitalized medical patients at risk for VTE. Chest. 2011 Sep;140(3):706-714.

Prévention de la thrombose veineuse en chirurgie¹



C. Schéma posologique

Dose	Première injection	Injections suivantes	Durée du traitement
Hepaxane® 20 mg SC	2 h avant l'intervention	Toutes les 24 heures	<ul style="list-style-type: none"> Toute la phase d'immobilisation Traitement prolongé (4 semaines) recommandé pour les interventions en oncologie
Hepaxane® 40 mg SC	12 h avant l'intervention		

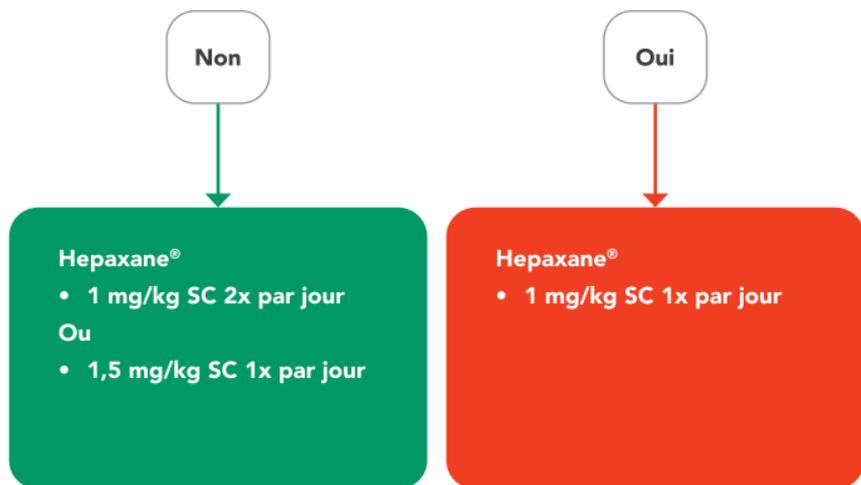
SC = voie sous-cutanée; *clairance de la créatinine < 30 ml/min

1. Information professionnelle Hepaxane® 2. Spyropoulos AC et al. IMPROVE Investigators.

Predictive and associative models to identify hospitalized medical patients at risk for VTE. Chest. 2011 Sep;140(3):706-714.

Traitement de l'angine de poitrine instable et de l'infarctus du myocarde sans onde Q¹

A. Le patient souffre-t-il d'une **insuffisance rénale sévère**?*



B. Schéma posologique

Dose	Intervalle de traitement	Acide acétylsalicylique (100-325mg)	Durée de traitement
1 mg/kg SC 2x par jour	Toutes les 12 heures	Toutes les 24 heures	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 2 jours jusqu'à stabilisation clinique • Habituellement 2 à 8 jours
1,5 mg/kg SC 1x par jour	Toutes les 24 heures		
1 mg/kg SC 1x par jour	Toutes les 24 heures		

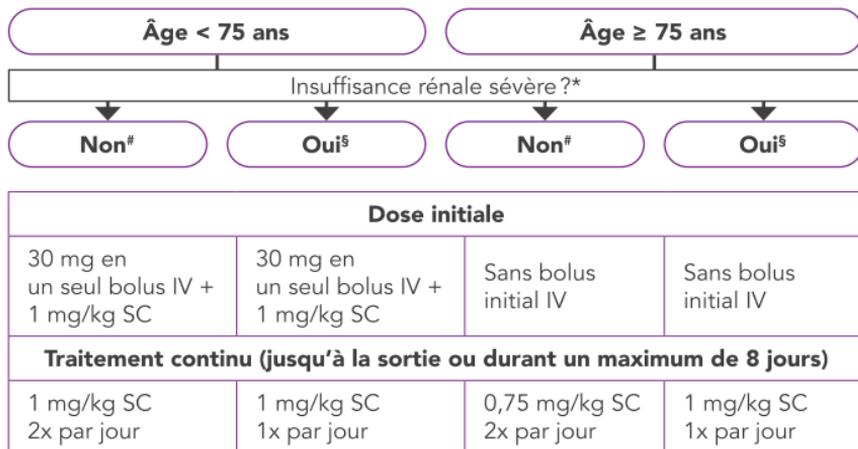
SC = sous-cutanée

*Clairance de la créatinine < 30 ml/min

1. Information professionnelle Hepaxane®

Traitement de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST (STEMI)¹

A. Schéma posologique sans ICP



B. Schéma posologique avec ICP

Dernière administration (SC) de Hepaxane®: > 8 heures	Dernière administration (SC) de Hepaxane®: < 8 heures
0,3 mg/kg en bolus IV	Pas d'autre administration de bolus

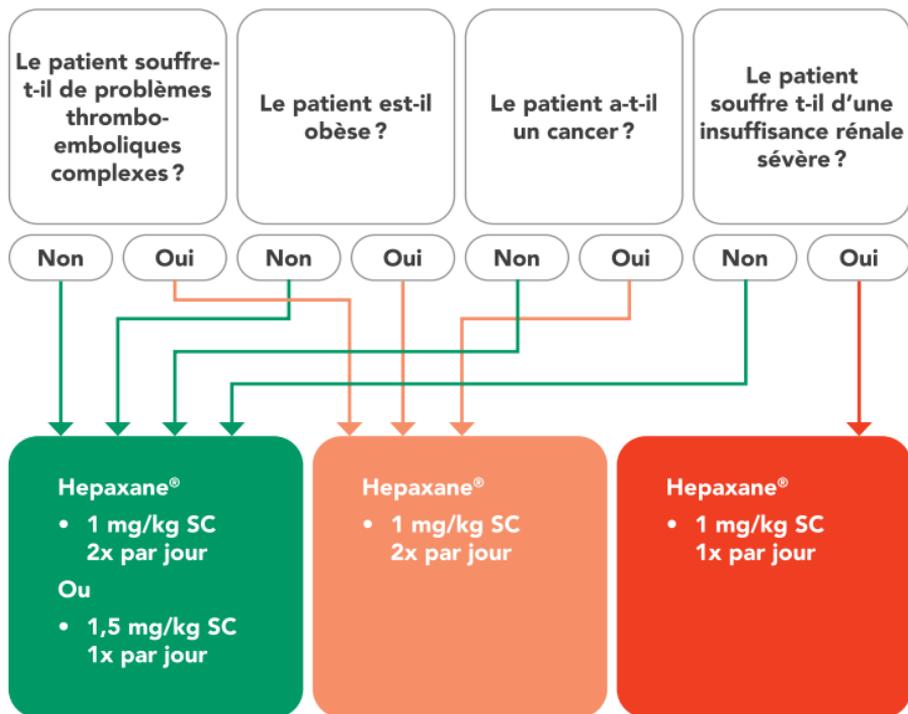
C. Instructions pour l'association avec d'autres médicaments :

- Lorsqu'Hepaxane® est administré en association avec un **thrombolytique**, Hepaxane® doit être administré **15 minutes avant et 30 minutes après le début du traitement fibrinolytique**.
- Dès que le **diagnostic STEMI** est posé, les patients doivent recevoir de l'**acide acétylsalicylique** (75-325 mg par jour).

*Clairance de la créatinine < 30 ml/min; [#] 100 mg maximum pour chacune des deux premières doses SC; [§] 100 mg maximum pour la première dose SC uniquement; ICP = intervention coronaire percutanée; SC = sous-cutanée

1. Information professionnelle Hepaxane®

Traitement de la thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire¹



Durée du traitement :

- Le traitement initial par **Hepaxane®** dure en moyenne environ 10 jours.
- Le début d'un traitement anticoagulant oral (antagonistes de la vitamine K) se fait de manière progressive, c'est-à-dire que le traitement à l'énoxaparine est poursuivie simultanément.

SC = sous-cutanée

*Clairance de la créatinine < 30 ml/min

1. Information professionnelle Hepaxane®

Prophylaxie de la thrombose du circuit de circulation extra-corporelle pendant l'hémodialyse¹

Injection d'**Hepaxane**[®] dans **la partie artérielle du cycle de dialyse**

Prophylaxie	Dose standard	Dose en cas d'augmentation du risque hémorragique	
		Abord vasculaire simple	Abord vasculaire double
1. Injection	1 mg/kg	0,75 mg/kg	0,5 mg/kg
2. Injection (séance de dialyse > 4 h ou en cas de dépôt de fibrine)	0,5 - 1 mg/kg La seconde dose doit être adaptée en fonction de la durée de la dialyse.	0,5 - 0,75 mg/kg La seconde dose doit être adaptée en fonction de la durée de la dialyse.	

*Clairance de la créatinine < 30 ml/min

1. Information professionnelle Hepaxane[®]

Résumé des caractéristiques du produit

Information professionnelle abrégée HEPAXANE[®], seringue préremplie. Principes actifs : énoxaparine sodique. **Indication :** Hepaxane est indiqué dans le traitement prophylactique de la maladie thrombo-embolique d'origine veineuse notamment en chirurgie orthopédique et en chirurgie générale. **Mode d'administration :** L'énoxaparine est injectée par voie sous-cutanée. **Posologie/Mode d'emploi :** Dose thérapeutiques : 1mg/kg SC 2 fois par jour, alternativement 1.5mg/kg 1 fois par jour. **Contre-indications :** Hepaxane est contre-indiqué dans les cas suivants : hypersensibilité à l'énoxaparine, à l'héparine ou aux dérivés hépariniques et aux héparines à bas poids moléculaire, endocardites bactériennes aiguës et thrombocytopénies chez les patients présentant un test d'agrégation positif in vitro, en présence d'énoxaparine. Hepaxane est contre indiqué dans les cas d'antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT) à médiation immunitaire au cours des 100 derniers jours ou en présence d'anticorps circulants. Hepaxane est contre-indiqué dans le cas d'importantes hémorragies actives et dans les états présentant un risque accru d'hémorragies incontrôlées, y compris l'accident vasculaire cérébral hémorragique récent. Sont également retenus à titre de contre-indications de principe : ulcère gastroduodénal en évolution, accidents vasculaires cérébraux (sauf s'il existe des embolies systémiques). **Mises en garde et précaution :** Il ne faut pas passer d'une préparation à une autre en cours de traitement. L'énoxaparine ne doit pas être administrée par voie intramusculaire. **Hémorragies :** Dans les situations présentant un risque hémorragique accru, Hepaxane de même que d'autres anticoagulants, doit être administré avec précaution. **Anesthésie spinale/épidurale/ponction lombaire :** Des cas d'hématomes spinaux ou épiduraux ont été rapportés lors d'une anesthésie spinale/épidurale sous énoxaparine. **Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) :** L'utilisation d'énoxaparine sodique chez les patients ayant des antécédents d'HIT à médiation immunitaire au cours des 100 derniers jours ou en présence d'anticorps circulants est contre-indiquée. **Patients âgés :** Une surveillance cardiovasculaire appropriée est indiquée. **Insuffisance rénale :** Chez les patients insuffisants rénaux, l'exposition à l'énoxaparine et le risque d'hémorragie augmentent. **Sous-poids :** Une élévation de l'exposition à l'énoxaparine a été observée chez les femmes en sous-poids (<45 kg) et les hommes en sous-poids (<57 kg) aux doses prophylactiques. Ceci peut entraîner un risque accru de saignements. **Obésité :** Le risque d'accidents thromboemboliques est plus élevé chez les patients obèses. **Intéactions :** Avant la thérapie avec énoxaparine il est recommandé d'interrompre un traitement à base de substances influençant l'hémostase, sauf sous indication stricte. Ces substances comprennent des médicaments tels que les salicylés administrés par voie systémique, l'acide acétylsalicylique et les anti-inflammatoires non stéroïdiens y inclus ketorolac, dextrane, ticlopidine et clopidogrel, les glucocorticoïdes administrés par voie systémique, les thrombolytiques et les anticoagulants, les autres inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire y inclus les antagonistes des récepteurs de la glycoprotéine IIb/IIIa. **Grossesse, Allaitement :** *Grossesse :* Des analyses sanguines foetales chez des femmes enceintes ont démontré que l'énoxaparine ne traverse pas la barrière foeto-placentaire pendant le deuxième et le troisième trimestre. *Allaitement :* L'absorption orale de l'énoxaparine par le nouveau-né est improbable. Cependant, par mesure de précaution l'allaitement n'est pas recommandé. **Effets indésirables :** *Très fréquents :* thrombocytose, hémorragie, élévation des enzymes hépatiques. *Fréquents :* thrombocytopénie, anémie hémorragique, réaction allergique, maux de tête, urticaire, prurit, érythème, hématome au site d'injection, douleur au site d'injection, autre réaction au site d'injection (tels qu'œdème, hémorragie, hypersensibilité, inflammation, nodule, douleur ou réaction (NAS) au site d'injection). **Présentation :** Hepaxane 2'000 UI (20 mg)/0.2 ml, Hepaxane 4'000 UI (40 mg)/0.4 ml, Hepaxane 6'000 UI (60 mg)/0.6 ml, Hepaxane 8'000 UI (80 mg)/0.8 ml, Hepaxane 10'000 UI (100 mg)/1 ml, Hepaxane 12'000 UI (120 mg)/0.8 ml, Hepaxane 15'000 UI (150 mg)/1 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Liste B. Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information professionnelle publiée sur la plateforme Swissmedic www.swissmedicinfo.ch. Titulaire de l'autorisation : EFFIK SA, 1260 Nyon. Version avril 2020.

Notre gamme

Posologie	Format d'emballage	Remboursement	Pharmacode
Hepaxane® 2.000 U.I. (20 mg/0,2 ml)	10x SPR	LS: 10%	7829997
Hepaxane® 2.000 U.I. (20 mg/0,2 ml)	50x SPR	LS: 10% (LIM)	7829999
Hepaxane® 4.000 U.I. (40 mg/0,4 ml)	2x SPR	LS: 10%	7830001
Hepaxane® 4.000 U.I. (40 mg/0,4 ml)	10x SPR	LS: 10%	7830000
Hepaxane® 4.000 U.I. (40 mg/0,4 ml)	50x SPR	LS: 10% (LIM)	7830004
Hepaxane® 6.000 U.I. (60 mg/0,6 ml)	10x SPR	LS: 10%	7830005
Hepaxane® 8.000 U.I. (80 mg/0,8 ml)	10x SPR	LS: 10%	7830007
Hepaxane® 10.000 U.I. (100 mg/1 ml)	10x SPR	LS: 10%	7830008
Hepaxane® 12.000 U.I. (120 mg/0,8 ml)	10x SPR	LS: 10%	7830009
Hepaxane® 15.000 U.I. (150 mg/1 ml)	10x SPR	LS: 10%	7830010

SPR = seringues préremplies; LS = liste de spécialités

LIM: la quantité totale de la boîte ne doit pas être remise directement à une personne assurée. Seul le conditionnement partiel délivré, nécessaire au traitement, est remboursé.



Titulaire de l'autorisation:
EFFIK S.A.
Rue du Marché 10
1260 NYON

EFFIK
ITALFARMACO GROUP

HEPOSING-2023.F_V1