

Information professionnelle abrégée HEPAXANE®, seringue préremplie.

- **Principe actif :** 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.
- **Intéractions :** 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'oedème, 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. Version Avril 2020.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONSULTER L'INFORMATION PROFESSIONNELLE PUBLIÉE SUR LA PLATEFORME SWISSMEDIC WWW.SWISSMEDICINFO.CH.

EFFIK SA, 1260 Nyon.

Posologie	Taille de l'emballage	Remboursement	PF (CHF)	PP (CHF)	Pharmacode
Hepaxane® 2.000 U.I. (20 mg/0,2 ml)	10x SPR	LS: 10%	16,09	33,95	7829997
Hepaxane® 2.000 U.I. (20 mg/0,2 ml)	50x SPR	LS: 10% (LIM)	80,45	104,15	7829999
Hepaxane® 4.000 U.I. (40 mg/0,4 ml)	2x SPR	LS: 10%	5,99	15,75	7830001
Hepaxane® 4.000 U.I. (40 mg/0,4 ml)	10x SPR	LS: 10%	30,10	49,25	7830000
Hepaxane® 4.000 U.I. (40 mg/0,4 ml)	50x SPR	LS: 10% (LIM)	150,48	180,55	7830004
Hepaxane® 6.000 U.I. (60 mg/0,6 ml)	10x SPR	LS: 10%	39,35	59,35	7830005
Hepaxane® 8.000 U.I. (80 mg/0,8 ml)	10x SPR	LS: 10%	56,12	77,60	7830007
Hepaxane® 10.000 U.I. (100 mg/1 ml)	10x SPR	LS: 10%	70,13	92,90	7830008
Hepaxane® 12.000 U.I. (120 mg/0,8 ml)	10x SPR	LS: 10%	77,42	100,85	7830009
Hepaxane® 15.000 U.I. (150 mg/1 ml)	10x SPR	LS: 10%	94,67	119,65	7830010

PF = prix de fabrique; PP = prix public; SPR = seringues préremplies; LS = liste de spécialités

LIM: La quantité totale de l'emballage ne peut pas être remise directement à un assuré. Seul l'emballage partiel nécessaire pour le traitement est remboursé.

