

### **Indications thérapeutiques :**

Médicament indiqué chez les adultes dans :

- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie à risque modéré et élevé, en particulier en chirurgie orthopédique ou générale, dont la chirurgie oncologique.
- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë (telle qu'insuffisance cardiaque aiguë, insuffisance respiratoire, infections sévères ou maladies rhumatismales) et dont la mobilité est réduite, à risque thromboembolique veineux augmenté (cf mises en garde spéciales).
- Le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), à l'exclusion de l'EP susceptible de relever d'un traitement thrombolytique ou chirurgical.
- La prévention de la formation d'un thrombus dans le circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse.
- Le syndrome coronaire aigu :
  - traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (NSTEMI), administré en association avec l'acide acétylsalicylique par voie orale.
  - traitement de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST (STEMI), incluant les patients éligibles à un traitement médical ou à une intervention coronaire percutanée (ICP) secondaire.

### **Posologie et durée de traitement :**

#### Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie à risque modéré et élevé

Chez les patients à risque thromboembolique modéré, dose recommandée : 2 000 UI (20 mg) une fois/jour par injection SC .  
Chez les patients à risque thromboembolique élevé, dose recommandée : 4 000 UI (40 mg) une fois/jour administrée par injection SC.

La durée du traitement doit être maintenue pendant une période minimale de 7 à 10 jours, sauf contexte particulier de la chirurgie orthopédique majeure (jusqu'à 5 semaines) et de la chirurgie abdominale ou pelvienne du cancer (jusqu'à 4 semaines),

#### Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë

Dose recommandée : 4 000 UI (40 mg) une fois/jour par injection SC.

Le traitement est prescrit pendant au moins 6 à 14 jours. Le bénéfice n'est pas établi pour un traitement au-delà de 14 jours.

#### Traitement de la TVP et de l'EP

Administration par voie SC soit en une injection de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) une fois/jour, soit en une injection de 100 UI/kg (1 mg/kg) deux fois/jour.

Le traitement est prescrit pour une durée moyenne de 10 jours.

#### Prévention de la formation d'un thrombus dans le circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse.

Dose recommandée : 100 UI/kg (1 mg/kg). Séance en général d'une durée de 4h

#### Syndrome coronaire aigu : traitement de l'angor instable et du NSTEMI et traitement du STEMI aigu

\*Pour le traitement de l'angor instable et du NSTEMI, dose recommandée : 100 UI/kg (1 mg/kg) toutes les 12 heures par injection SC administrée en association avec un traitement antiplaquettaire.

La durée habituelle du traitement est de 2 à 8 jours.

\*Pour le traitement d'un STEMI aigu, dose recommandée : un bolus intraveineux (IV) unique de 3 000 UI (30 mg) suivie immédiatement d'une dose SC de 100 UI/kg (1 mg/kg), puis par une dose de 100 UI/kg (1 mg/kg) administrée par voie SC toutes les 12 heures (avec un maximum de 10 000 UI [100 mg] pour chacune des deux premières doses SC).

La durée de traitement recommandée est de 8 jours, ou jusqu'à la sortie de l'hôpital, selon la première occurrence.

Concernant la posologie chez les patients âgés de 75 ans et les patients pris en charge par une ICP, se référer au RCP.

### **Surveillance du risque de thrombopénie induite (TIH) et du risque hémorragique :**

En raison du risque de thrombopénie induite par l'héparine, il est recommandé de réaliser une numération plaquettaire avant l'instauration du traitement, puis régulièrement par la suite au cours du traitement.

### **▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Les mentions légales du médicament sont disponibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).

NOUVEAU

# ENOXAPARINE EN OFFICINE EN BIOSIMILAIRE C'EST UNE PREMIERE



Médicaments biologiques similaires de Lovenox<sup>(1)</sup>  
Inscrit sur la liste de référence des groupes biologiques similaires de l'ANSM<sup>(2)</sup>

- + 5 dosages disponibles
- + Dispositif de sécurité de l'aiguille<sup>(3)</sup>
- + Fabrication européenne



BIOGARAN

CHAQUE JOUR, AGIR POUR LA SANTÉ.

<sup>(1)</sup>Médicament biologique similaire de Lovenox 2000 UI (20 mg)/0,2 ml, 4000 UI (40 mg)/0,4 ml, 6000 UI (60 mg)/0,6 ml, 8000 UI (80 mg)/0,8 ml, 10 000 UI (100 mg)/1 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (décision ANSM du 14 mai 2018) - <sup>(2)</sup>Décision ANSM du XX/XX/XXX portant modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires. - <sup>(3)</sup>Résumé des caractéristiques des spécialités Enoxaparine Crusia®. PO 6324-06/18 - VISA N°18/07/66785854/PM/002 - juil. 2018