

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrFragmin^{MD}

Daltéparine sodique injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Fragmin** et chaque fois que vous recevez une injection. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Fragmin** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Fragmin en fiole à doses multiples (25 000 UI/mL) contient de l'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut causer un « syndrome de halètement », parfois mortel, chez les bébés. On ne doit pas administrer Fragmin sous cette forme à la femme enceinte, car l'alcool benzylique peut traverser le placenta.
- Fragmin en fiole à doses multiples (25 000 UI/mL) contient de l'alcool benzylique. Fragmin ne doit pas être utilisé sous cette forme chez les prématurés et les nouveau-nés.

Pourquoi utilise-t-on Fragmin?

Fragmin sert à prévenir la coagulation du sang lors d'une chirurgie, à traiter la formation de caillots sanguins dans les veines profondes, à traiter la formation de caillots symptomatiques pour prévenir la récurrence des caillots chez les patients atteints de cancer, à traiter les maladies coronariennes instables, à prévenir la coagulation chez les patients à risque présentant une mobilité réduite au cours d'une affection aiguë et à prévenir la coagulation du sang dans le matériel de dialyse et de filtration du sang utilisé en cas d'insuffisance rénale aiguë ou de maladie rénale chronique.

Comment Fragmin agit-il?

Fragmin est un type de médicament appelé *héparine de bas poids moléculaire*. Il aide à prévenir la formation de caillots sanguins ou à empêcher les caillots existants de grossir. Fragmin agit en inactivant la thrombine, une substance qui contribue à la coagulation sanguine dans l'organisme.

Quels sont les ingrédients de Fragmin?

Ingrédient médicamenteux : daltéparine sodique

Ingrédients non médicamenteux :

- Ampoule : acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), chlorure de sodium et eau pour injection
- Fiole à doses multiples : alcool benzylique, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour injection
- Seringue préremplie avec protecteur d'aiguille : acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), chlorure de sodium (2500 UI/0,2 mL et 3500 UI/0,28 mL seulement) et eau pour injection

Le protecteur d'aiguille en caoutchouc peut contenir du latex.

Fragmin se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution

- 10 000 UI (anti-facteur Xa)/mL, ampoule de 1 mL
- 25 000 UI (anti-facteur Xa)/mL, fiole à doses multiples de 3,8 mL

Seringue **préremplie** avec protecteur d'aiguille

- 2500 UI (anti-facteur Xa)/0,2 mL
- 3500 UI (anti-facteur Xa)/0,28 mL
- 5000 UI (anti-facteur Xa)/0,2 mL
- 7500 UI (anti-facteur Xa)/0,3 mL
- 10 000 UI (anti-facteur Xa)/0,4 mL
- 12 500 UI (anti-facteur Xa)/0,5 mL
- 15 000 UI (anti-facteur Xa)/0,6 mL
- 16 500 UI (anti-facteur Xa)/0,66 mL
- 18 000 UI (anti-facteur Xa)/0,72 mL

N'utilisez pas Fragmin dans les cas suivants :

Il faut avertir votre professionnel de la santé de tous les problèmes médicaux graves que vous avez présentement ou avez déjà eus, car cela pourrait avoir un effet sur l'action de Fragmin.

L'alcool benzylique pouvant pénétrer le placenta, la préparation à 25 000 UI de Fragmin en fiole à doses multiples de 3,8 mL, qui contient de l'alcool benzylique comme agent de conservation, ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte. Les préparations contenant de l'alcool benzylique doivent être utilisées avec prudence chez les enfants.

Si vous avez déjà souffert ou souffrez présentement de l'une des affections énumérées ci-dessous, il faut en informer votre professionnel de la santé avant de commencer le traitement :

- allergie à Fragmin, à l'un de ses ingrédients (y compris l'alcool benzylique lorsqu'on utilise la fiole à doses multiples de 25 000 UI) ou aux composants du contenant, à d'autres héparines de bas poids moléculaire et/ou à l'héparine ou aux produits dérivés du porc;
- saignement causé par un ulcère gastroduodéal aigu (hémorragie ou ulcération de l'estomac ou de l'intestin);
- antécédents d'hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau ou faisant pression sur celui-ci);
- trouble sévère de la coagulation sanguine (diathèse hémorragique);
- antécédents confirmés ou soupçonnés de thrombocytopenie (faible quantité de plaquettes) provoquée par l'héparine, ou obtention d'un résultat positif au dépistage d'anticorps antiplaquettes en présence de Fragmin, d'une autre préparation d'héparine ou d'une héparine de bas poids moléculaire;
- infection bactérienne du cœur (endocardite infectieuse);
- hypertension (haute pression) sévère non maîtrisée;
- troubles de la rétine provoqués par le diabète ou un saignement;

- lésions et/ou interventions chirurgicales touchant le système nerveux central, les yeux ou les oreilles;
- toute autre maladie pouvant entraîner un risque accru de saignement. Les patients qui reçoivent de fortes doses répétées de Fragmin ne doivent pas subir d'anesthésie rachidienne ou péridurale.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Fragmin, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous portez une valvule cardiaque artificielle;
- vous avez une maladie du cœur, y compris l'angine, ou vous avez récemment fait une crise cardiaque;
- vous prenez des médicaments (tels que l'acide acétylsalicylique, aussi appelé AAS ou *aspirine*) ou d'autres médicaments ayant pour effet de réduire la coagulation sanguine, par exemple la warfarine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, que l'on utilise pour traiter la douleur et/ou l'inflammation musculaires ou articulaires), y compris les médicaments achetés sans ordonnance;
- vous avez des troubles sanguins (tels que l'hémophilie);
- vous avez peu de plaquettes (thrombocytopénie) ou vos plaquettes sont anormales;
- vous avez des problèmes de rein ou de foie;
- vous faites du diabète, présentez une acidose métabolique, avez un taux élevé de potassium ou prenez des médicaments d'épargne potassique; dans ces cas, le risque d'avoir un taux excessif de potassium est accru;
- vous êtes allergique au latex (caoutchouc naturel);
- vous présentez un risque élevé d'hémorragie (patients âgés, patients qui ont des problèmes de reins ou qui ont un poids insuffisant ou excessif, enfants, etc.);
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Autres mises en garde

Il faut suivre attentivement les directives de votre professionnel de la santé. Donnez-vous les injections prescrites pendant toute la durée de traitement indiquée par votre professionnel de la santé.

Pendant votre traitement par Fragmin, ne prenez aucun autre médicament que ceux qui vous sont prescrits par votre professionnel de la santé.

Si vous consultez un autre médecin ou votre dentiste, n'oubliez surtout pas de lui dire que vous suivez un traitement par Fragmin.

Fragmin ne doit pas être administré par voie intramusculaire.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Certains médicaments peuvent intensifier l'effet anticoagulant (éclaircissement du sang) de Fragmin.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Fragmin :

- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les autres médicaments ayant pour effet de réduire la coagulation sanguine, par exemple la warfarine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), que l'on utilise pour traiter la douleur et/ou l'inflammation musculaire ou articulaire, y compris les médicaments achetés sans ordonnance;
- les inhibiteurs de la fonction plaquettaire;
- les agents thrombolytiques;
- le dextran.

Comment Fragmin s'administre-t-il?

Fragmin n'est offert que sur ordonnance. Vous devez utiliser Fragmin selon les directives de votre professionnel de la santé. On administre Fragmin en l'injectant sous la peau (par voie sous-cutanée).

Lorsque la solution et le contenant le permettent, vous devez faire un examen visuel de Fragmin pour vous assurer que le produit est clair et exempt de particules, de précipité, de coloration ou de fuite avant son administration. N'utilisez pas ce produit si le mélange (la solution) est trouble, s'il a changé de couleur, s'il contient des particules ou si le contenant fuit.

À l'hôpital

Chirurgie générale

Le professionnel de la santé vous donnera votre première injection de Fragmin par voie sous-cutanée, de 1 à 2 heures avant l'opération pour prévenir les problèmes de coagulation sanguine. Après l'opération, vous recevrez une injection sous-cutanée tous les matins jusqu'à ce que vous puissiez marcher, généralement pendant au moins 5 à 7 jours.

Chirurgie générale associée à d'autres facteurs de risque

Le professionnel de la santé vous donnera votre première injection de Fragmin par voie sous-cutanée le soir précédant l'opération pour prévenir les problèmes de coagulation sanguine. Après l'opération, vous recevrez une injection sous-cutanée le soir même et une injection tous les soirs par la suite jusqu'à ce que vous puissiez marcher.

Le professionnel de la santé pourra aussi diviser la dose initiale et vous donner votre première injection de Fragmin par voie sous-cutanée de 1 à 2 heures avant votre opération, suivie d'une autre dose après une période d'au moins 4 heures après l'opération et d'au moins 8 heures après la dose précédente. Chaque jour par la suite, vous aurez une injection jusqu'à ce que vous puissiez marcher.

Chirurgie non urgente de la hanche

Le professionnel de la santé vous donnera votre première injection de Fragmin par voie sous-cutanée le soir précédant la chirurgie afin d'éviter tout risque de coagulation sanguine. Après l'opération, vous recevrez une injection sous-cutanée le soir même et tous les soirs par la suite jusqu'à ce que vous puissiez marcher.

Le professionnel de la santé peut aussi vous administrer une injection sous-cutanée de Fragmin de 1 à 2 heures avant l'opération. Que vous receviez ou non une injection avant l'opération, vous recevrez

une dose après une période d'au moins 4 à 8 heures après votre opération. Chaque jour par la suite, on vous fera une injection jusqu'à ce que vous puissiez marcher.

Traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë

Le professionnel de la santé vous donnera une injection par voie sous-cutanée, 1 ou 2 fois par jour pendant environ 5 jours. Vous pourriez aussi recevoir votre dose de Fragmin par voie i.v.

Traitement prolongé des thromboembolies veineuses symptomatiques pour prévenir la récurrence des thromboembolies veineuses chez les patients atteints de cancer

Le professionnel de la santé vous donnera une injection par voie sous-cutanée, 1 fois par jour, pendant une période pouvant aller jusqu'à 6 mois.

Cardiopathie ischémique instable (angine instable et infarctus du myocarde sans onde Q)

Le professionnel de la santé vous donnera une injection par voie sous-cutanée 2 fois par jour (toutes les 12 heures) pendant au plus 6 jours.

Patients hospitalisés à mobilité réduite

Le professionnel de la santé vous donnera une injection par voie sous-cutanée 1 fois par jour pendant au plus 14 jours.

À la maison

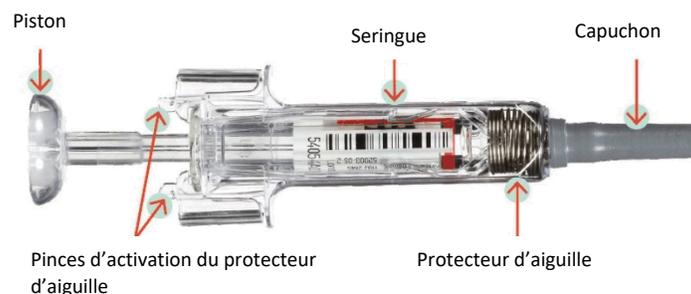
De retour à la maison, vous devrez peut-être poursuivre votre traitement par Fragmin.

AVANT QUE VOUS QUITTIEZ L'HÔPITAL, LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ VOUS MONTRERA COMMENT VOUS DONNER LES INJECTIONS DE FRAGMIN. IL EST TRÈS IMPORTANT DE SUIVRE LES DIRECTIVES À LA LETTRE. S'IL Y A QUELQUE CHOSE QUE VOUS NE COMPRENEZ PAS OU QUE VOUS AIMERIEZ QU'ON CLARIFIE, ASSUREZ-VOUS DE DEMANDER DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ DE SORTE QU'UNE FOIS DE RETOUR À LA MAISON, VOUS VOUS SENTIEZ À L'AISE DE VOUS ADMINISTRER FRAGMIN.

On peut utiliser différents types de seringue avec la fiole à doses multiples et l'ampoule. Toutefois, la présente notice décrit et illustre le mode d'injection de Fragmin à l'aide de la seringue préremplie avec protecteur d'aiguille. La seringue avec protecteur d'aiguille passive illustrée dans la notice ne doit pas servir à extraire Fragmin de la fiole à doses multiples ni de l'ampoule.

Fragmin est offert dans une seringue préremplie prête à l'emploi avec protecteur d'aiguille.

SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC PROTECTEUR D'AIGUILLE



Chaque seringue contient la quantité requise de Fragmin pour une injection. Évitez d'appuyer sur le piston de la seringue afin de ne rien perdre du contenu de la seringue.

DIRECTIVES POUR LES INJECTIONS À LA MAISON

IMPORTANT : EXTRACTION DE LA SERINGUE INDIVIDUELLE DE L'EMBALLAGE-COQUE

N'ESSAYEZ PAS de retirer la seringue de l'emballage avec les doigts. Pour extraire la seringue préremplie avec protecteur d'aiguille de son emballage, suivez les directives ci-dessous, à défaut de quoi vous risquez d'activer le mécanisme de protection et de rendre la seringue inutilisable.

Veillez suivre les directives ci-après:

1. Détachez complètement la feuille qui se trouve au dos de l'emballage.



2. Tournez l'emballage de manière à ce que l'ouverture soit orientée vers le bas, entre 3 et 5 cm au-dessus d'une surface plane, telle qu'une table.



3. Pour extraire la seringue, tirez sur les côtés de la partie centrale de l'emballage de façon à élargir la coque. La seringue devrait alors tomber de l'emballage.



4. Prenez la seringue par le cylindre.



NE TOUCHEZ JAMAIS aux pinces d'activation du protecteur d'aiguille, pour éviter d'activer le mécanisme de protection. Si le mécanisme est activé, l'aiguille se rétractera avant l'injection, rendant la seringue inutilisable.

Il est essentiel d'effectuer l'injection de Fragmin par voie sous-cutanée (sous la peau) de façon appropriée afin de prévenir la douleur et les ecchymoses (bleus) au point d'injection.

Il est préférable d'injecter le médicament dans le bas de l'abdomen. À noter qu'on peut aussi injecter Fragmin dans le côté de la cuisse, mais il faut prendre soin de ne pas l'administrer dans le muscle. Pour chaque injection, choisissez un endroit différent de l'abdomen ou des cuisses.



Avant l'administration de Fragmin, lavez-vous les mains et nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.



Retirez le capuchon qui protège l'aiguille. À noter qu'il faut tirer fermement sur le capuchon pour l'enlever. Pour vous injecter à coup sûr la dose complète, n'enlevez pas les petites bulles d'air présentes dans la seringue préremplie avant de vous faire l'injection.



Avec le pouce et l'index, pincez la peau de manière à former un bourrelet dans lequel vous insérerez l'aiguille. Vous devrez tenir ainsi la peau durant toute l'injection.

De la main droite si vous êtes droitier (de la gauche si vous êtes gaucher), tenez la seringue comme un crayon entre le pouce et le majeur. Insérez l'aiguille à la verticale dans le bourrelet de peau aussi profondément que possible. Une fois l'aiguille insérée, ne la déplacez pas.



Si vous vous injectez le produit vous-même, poussez sur le piston avec l'index. **Si vous l'injectez à quelqu'un d'autre**, servez-vous du pouce pour pousser sur le piston. Il faut pousser sur le piston jusqu'à ce que toute la dose soit injectée.

Le dispositif de sécurité de l'aiguille ne sera activé que lorsque toute la dose aura été administrée et que vous aurez cessé de pousser sur le piston. Lorsque vous aurez injecté tout le contenu de la seringue, retirez l'aiguille.



Relâchez ensuite le piston et laissez la seringue rentrer dans le dispositif de sécurité; attendez que l'aiguille soit entièrement protégée.



Appliquez un tampon d'ouate au point d'injection pendant 5 à 10 secondes ou plus. Ne frottez pas la peau.



Jetez l'ensemble seringue-dispositif de sécurité usagé de façon sécuritaire dans un contenant approuvé, hors de la portée des enfants.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé déterminera quelle dose de Fragmin vous convient et à quelle fréquence elle doit être administrée. Tout dépendra du problème qui est traité ainsi que d'autres facteurs.

Surdose

Un surdosage accidentel de Fragmin peut entraîner des saignements très abondants.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de Fragmin, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Le professionnel de la santé s'occupera de votre admission à l'hôpital pour observation et traitement au besoin.

Dose omise

Si vous avez oublié de vous injecter une dose de médicament, dites-le à votre professionnel de la santé. Ne prenez pas 2 doses la fois suivante.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Fragmin?

Lorsque vous prenez ou recevez Fragmin, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Coloration violacée ou rougeâtre ou douleur et ecchymose dans la région du point d'injection		√	√ (cas sévère)
Ecchymose (bleu) au moindre choc ou sans cause apparente			√
Saignement de nez			√
PEU FRÉQUENT			
Saignement des gencives pendant le brossage des dents			√
Saignement au point d'injection et/ou des plaies chirurgicales			√
Réactions allergiques			√
Saignement dans l'abdomen			√
Saignement de la bouche			√
Saignement de l'anus			√
Saignement du vagin			√
Sang dans l'urine			√
RARE			
Accident vasculaire cérébral (AVC) hémorragique (saignement à l'intérieur du cerveau)			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez les seringues préremplies à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Fragmin :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 29 décembre 2022.