

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

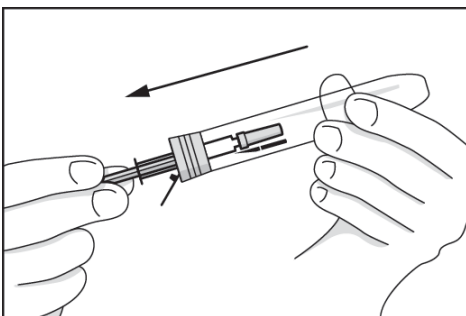
0,50 mL, 0,70 mL ou 0,90 mL de solution en seringue préremplie (verre) **avec système de sécurité d'aiguille**, boîte de 2, 6 ou 10.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

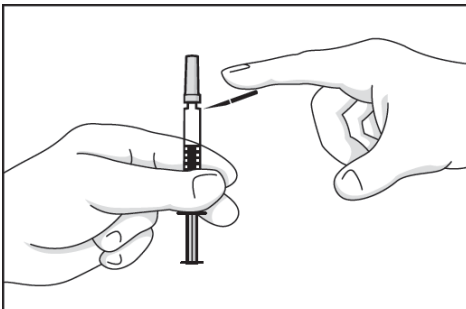
Utiliser la présentation adaptée à la dose prescrite.

Préparation et technique de l'injection sous-cutanée

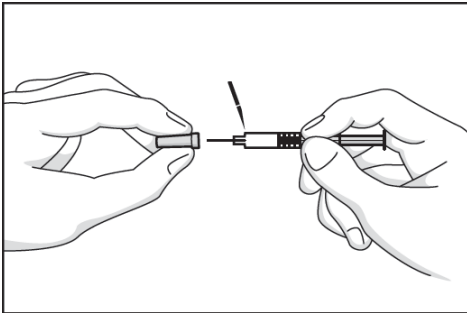
L'injection sous-cutanée doit être réalisée de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, alternativement du côté droit et du côté gauche :



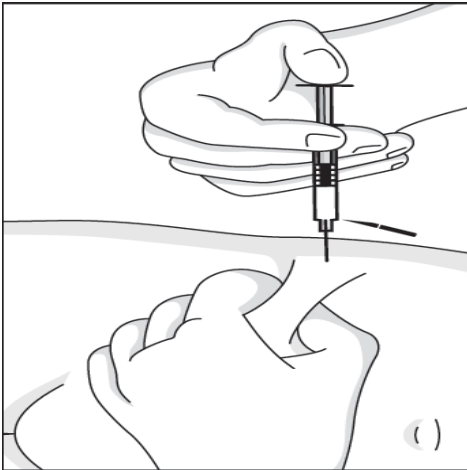
- Ouvrir le tube en soulevant le couvercle et sortir la seringue.



- Eloigner le système de sécurité du capuchon protecteur de l'aiguille.



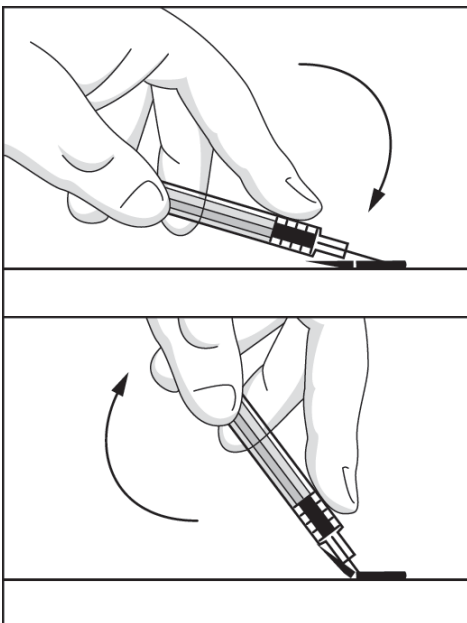
- Oter le bouchon gris



- Pincer la peau de façon à réaliser un pli cutané entre le pouce et l'index. Ce pli cutané doit être maintenu pendant toute la durée de l'injection.

Introduire l'aiguille perpendiculairement dans l'épaisseur du pli cutané.

Après l'injection, retirer l'aiguille en maintenant toujours le pli cutané.



- En s'appuyant sur une surface dure, repositionner le système de sécurité dans sa position initiale, le long de l'aiguille. Placer ensuite le dispositif de sécurité, appuyer vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille soit verrouillée dans le dispositif.
- Vous pouvez replacer la seringue utilisée dans le tube avec l'aiguille dirigée vers le bas ou vous pouvez mettre la seringue utilisée dans un conteneur à aiguilles. La seringue est maintenant sécurisée et le tube ou le conteneur à aiguilles peuvent être remis pour la destruction à l'hôpital ou au pharmacien.

Les risques d'ecchymoses seront d'autant moins grands que l'aiguille aura été enfoncée avec douceur et le liquide injecté lentement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE INNOHEP 18 000 U.I. anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INNOHEP 18 000 U.I. anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER INNOHEP 18 000 U.I. anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER INNOHEP 18 000 U.I. anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

INSTRUCTIONS DESTINEES A LA PERSONNE QUI ADMINISTRE CE MEDICAMENT

Utiliser la présentation adaptée à la dose prescrite.

Ce médicament est réservé au traitement curatif (et non préventif) et s'administre en une seule injection par jour.

1 ml de solution injectable contient 20 000 UI anti-Xa de tinzaparine.

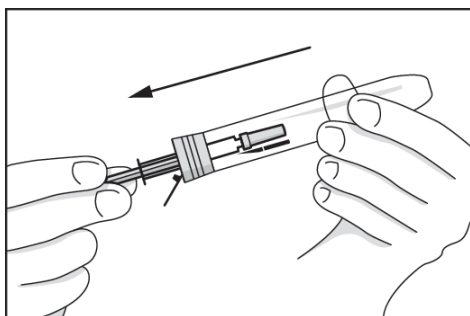
Mode et voie d'administration

VOIE SOUS CUTANEE.

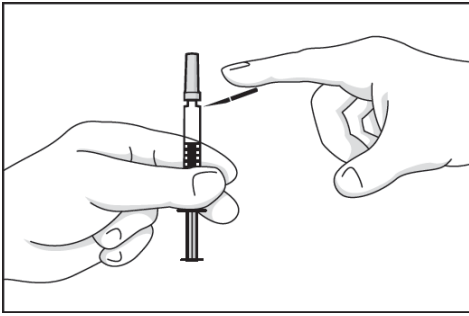
Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Préparation et technique de l'injection sous-cutanée

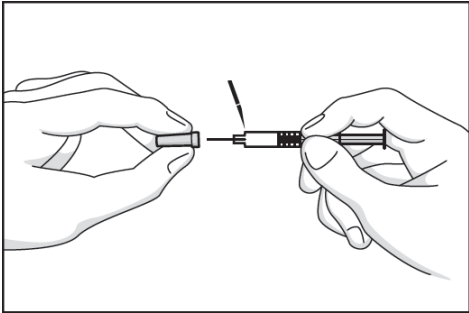
L'injection sous-cutanée doit être réalisée de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, alternativement du côté droit et du côté gauche :



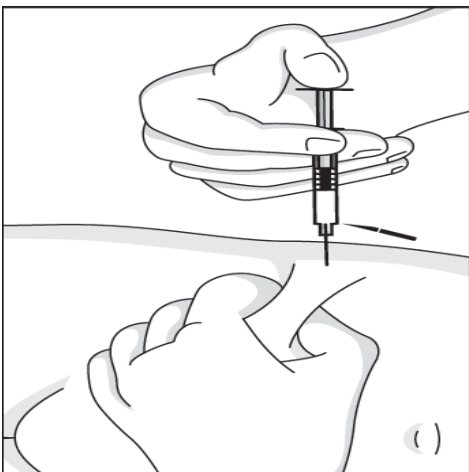
- Ouvrir le tube en soulevant le couvercle et sortir la seringue.



- Eloigner le système de sécurité du capuchon protecteur de l'aiguille.



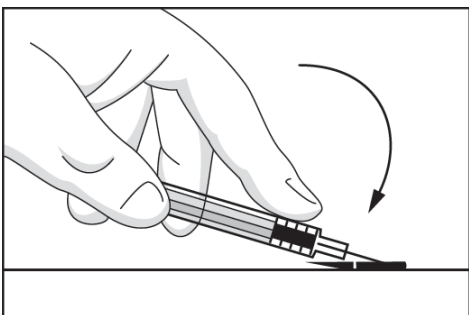
- Oter le bouchon gris

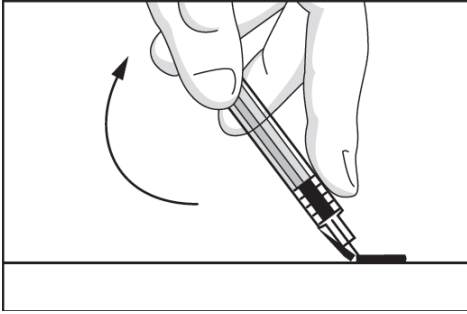


- Pincer la peau de façon à réaliser un pli cutané entre le pouce et l'index. Ce pli cutané doit être maintenu pendant toute la durée de l'injection.

Introduire l'aiguille perpendiculairement dans l'épaisseur du pli cutané.

Après l'injection, retirer l'aiguille en maintenant toujours le pli cutané.





- En s'appuyant sur une surface dure, repositionner le système de sécurité dans sa position initiale, le long de l'aiguille. Placer ensuite le dispositif de sécurité, appuyer vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille soit verrouillée dans le dispositif.
- Vous pouvez replacer la seringue utilisée dans le tube avec l'aiguille dirigée vers le bas ou vous pouvez mettre la seringue utilisée dans un conteneur à aiguilles. La seringue est maintenant sécurisée et le tube ou le conteneur à aiguilles peuvent être remis pour la destruction à l'hôpital ou au pharmacien.

Les risques d'ecchymoses seront d'autant moins grands que l'aiguille aura été enfoncée avec douceur et le liquide injecté lentement.

Autres

Non modifié