



Guide à l'intention des patients ayant ou risquant d'avoir une thrombose

Traitement et prévention avec FRAGMIN

Pr  **Fragmin**^{MD}
daltéparine sodique

Visitez www.Fragmin.ca pour d'autres ressources utiles en lien avec FRAGMIN, y compris une vidéo sur la technique d'injection et des directives pour l'injection de FRAGMIN imprimables en 19 langues :

- Français
- Anglais
- Arabe
- Cantonais
- Coréen
- Cri
- Espagnol
- Farsi
- Grec
- Hindi
- Italien
- Mandarin
- Ourdou
- Pendjabi
- Polonais
- Portugais
- Serbe
- Tagalog
- Tamoul

Balayez le code QR ci-dessous pour accéder au site Web :



Table des matières

- 3 Qu'est-ce qu'un caillot sanguin?
- 4 Qu'est-ce que la thrombose veineuse profonde (TVP)?
- 5 Qui est à risque?
- 6 Quels sont les symptômes?
- 7 Au sujet de FRAGMIN
- 9 Directives pour l'injection de FRAGMIN à l'aide d'une seringue préremplie avec protecteur d'aiguille
- 15 Fiche posologique pour FRAGMIN
- 17 Quels effets secondaires dois-je signaler?
- 18 Que se passe-t-il en cas de grossesse?
- 19 Renseignements relatifs à l'innocuité de FRAGMIN

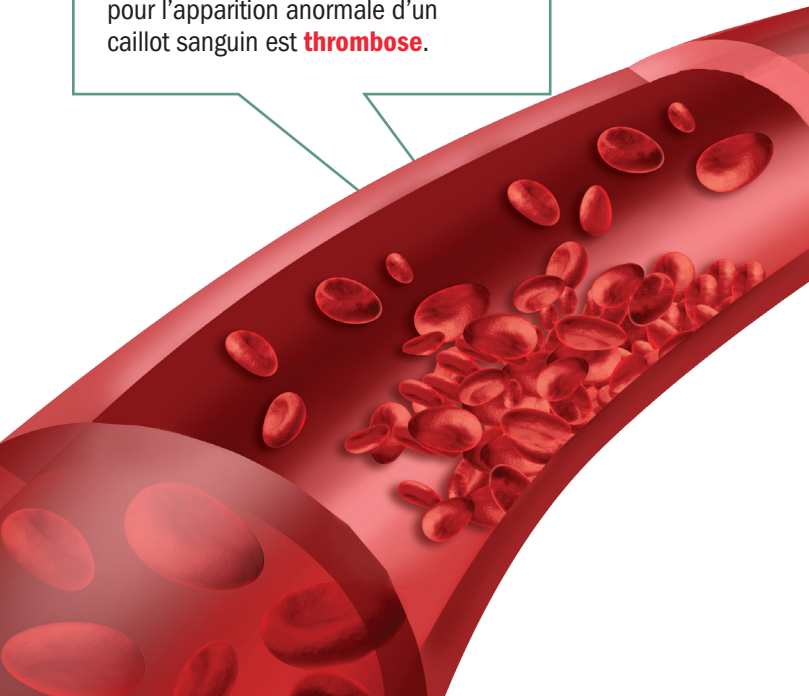


Veillez lire ce livret pour mieux comprendre pourquoi il est important que vous suiviez le traitement par FRAGMIN pendant toute la période prescrite.

Qu'est-ce qu'un caillot sanguin?

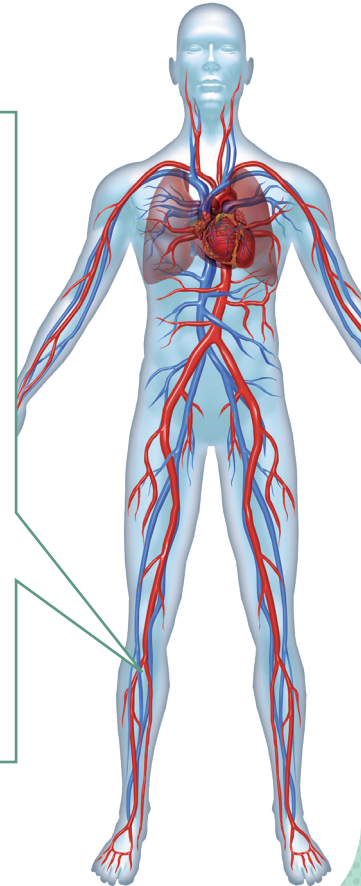
La coagulation (formation d'un caillot sanguin) est un processus naturel qui arrête la perte de sang excessive en cas de lésion d'un vaisseau sanguin.

Il arrive parfois que des caillots se forment de façon anormale dans les **vaisseaux sanguins**. Le terme médical pour l'apparition anormale d'un caillot sanguin est **thrombose**.



Qu'est-ce que la thrombose veineuse profonde (TVP)?

- Formation d'un caillot de sang dans une **veine profonde**.
- Les TVP surviennent le plus souvent dans les veines profondes des **jambes**, mais on les retrouve aussi dans d'autres parties du corps, comme dans les veines des bras ou de l'abdomen.
- Lorsqu'un caillot de la TVP se détache entièrement ou en partie, il peut voyager de la jambe jusqu'aux poumons, ce qui empêche le sang de s'écouler normalement. Ceci est connu comme une embolie pulmonaire.



Qui est à risque?

Les patients à risque comprennent :

- Les patients subissant une intervention chirurgicale
- Les patients atteints de cancer avec des antécédents de caillots sanguins symptomatiques
- Les patients présentant une mobilité réduite au cours d'une affection aiguë

Autres facteurs de risque

Quelques-uns des facteurs de risque qui peuvent contribuer à la formation de caillots sanguins sont :

- Excès de poids
- Âge avancé
- Tabagisme



Quels sont les symptômes?

TVP

La TVP ne s'accompagne pas nécessairement de symptômes. Les symptômes qui peuvent se manifester comprennent les suivants :

- enflure au niveau d'une jambe ou d'un bras;
- douleur ou sensibilité – la douleur peut être ressentie uniquement au contact de la zone touchée, ou en position debout ou lors de la marche;
- rougeur ou chaleur à la zone touchée.



Si vous présentez l'un des symptômes de thrombose veineuse profonde, consultez votre médecin sans tarder.

Au sujet de FRAGMIN

Les raisons d'utiliser FRAGMIN

FRAGMIN sert à :

- prévenir la coagulation du sang lors d'une chirurgie **OU**
- traiter la formation soudaine de caillots sanguins dans les veines profondes **OU**
- traiter les caillots sanguins symptomatiques pour prévenir la récurrence des caillots chez les patients atteints de cancer **OU**
- traiter les maladies coronariennes instables **OU**
- prévenir la coagulation chez les patients à risque présentant une mobilité réduite au cours d'une affection aiguë **OU**
- 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.

Les effets de ce médicament

FRAGMIN est un type de médicament appelé héparine de bas poids moléculaire. Il peut aider à :

- prévenir la formation de caillots sanguins **OU**
- empêcher les caillots existants de grossir.

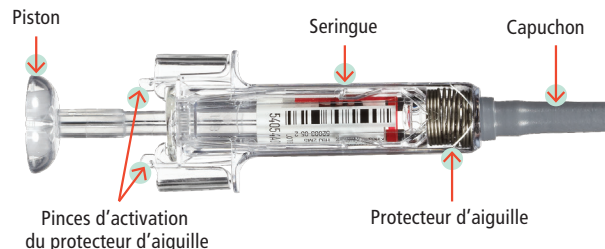
AVANT QUE VOUS QUITTIEZ L'HÔPITAL, VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ VOUS MONTRERA COMMENT VOUS DONNER LES INJECTIONS DE FRAGMIN.

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 À VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ DE SORTE QU'UNE FOIS DE RETOUR À LA MAISON, VOUS VOUS SENTIEZ À L'AISE DE VOUS ADMINISTRER FRAGMIN.

FRAGMIN est offert en seringues préremplies avec protecteur d'aiguille et en fioles à doses multiples. Votre professionnel de la santé déterminera la présentation qui vous convient.

SERINGUE PRÉREMPLIE FRAGMIN AVEC PROTECTEUR D'AIGUILLE



FRAGMIN est administré par injection sous-cutanée, juste sous la peau. **Ne pas administrer FRAGMIN par voie intramusculaire.**

Le protecteur d'aiguille en caoutchouc peut contenir du latex. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez ou avez déjà eu une hypersensibilité au latex (caoutchouc naturel).

Directives pour l'injection de FRAGMIN à l'aide d'une seringue préremplie avec protecteur d'aiguille

Ce qu'il vous faut :

- ✓ Un tampon d'ouate imbibé d'alcool
- ✓ Une seringue préremplie FRAGMIN avec protecteur d'aiguille
- ✓ Un tampon d'ouate
- ✓ Un contenant approuvé pour seringues usagées



N'ESSAYEZ PAS de retirer la seringue de l'emballage avec les doigts.

Suivez les directives des étapes 1 à 3 pour retirer la seringue de son emballage, à défaut de quoi vous risquez d'activer le mécanisme de protection et de rendre la seringue inutilisable.

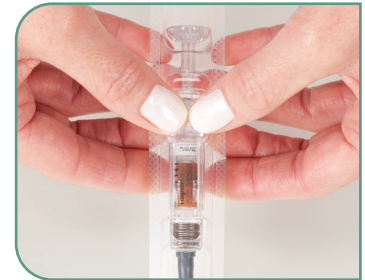
ÉTAPE 1

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



ÉTAPE 2

Tournez l'emballage de manière à ce que l'ouverture soit orientée vers le bas, de trois à cinq centimètres d'une surface plane, telle qu'une table.



ÉTAPE 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.



ÉTAPE 4

Lavez-vous les mains.

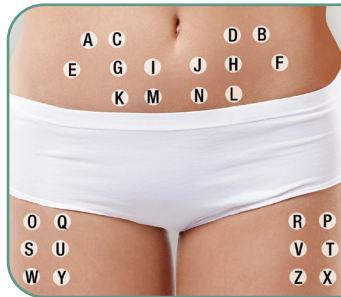


ÉTAPE 5

Choisissez un point d'injection.

Il est préférable d'injecter le médicament dans le bas de l'abdomen. On peut aussi injecter FRAGMIN dans le côté de la cuisse, à condition de s'assurer de ne pas l'injecter dans les muscles.

Pour chaque injection, choisissez un endroit différent de l'abdomen ou de la cuisse, **tel qu'illustré**.



ÉTAPE 6

Nettoyez le point d'injection.

Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et attendez que la peau soit sèche.



ÉTAPE 7

Prenez la seringue par le cylindre et préparez-vous à administrer la dose de FRAGMIN.

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.



ÉTAPE 8

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**.



ÉTAPE 9

Pincez la peau pour former un bourrelet.

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.**



ÉTAPE 10

Administrez FRAGMIN.

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.

ÉTAPE 11

Retirez l'aiguille et activez le dispositif de sécurité de l'aiguille.

Lorsque vous aurez injecté tout le contenu de la seringue, **retirez l'aiguille tout en maintenant le bourrelet de peau et le piston enfoncé, puis relâchez la peau.**



Relâchez ensuite le piston et laissez la seringue rentrer dans le dispositif de sécurité; attendez que l'aiguille soit entièrement protégée. **Le dispositif de sécurité de l'aiguille ne sera activé que lorsque toute la dose aura été administrée.**

ÉTAPE 12

Après l'administration de FRAGMIN. Appliquez un tampon d'ouate au point d'injection au moins 5 à 10 secondes. Afin d'éviter les ecchymoses (bleus), ne frottez pas la peau.



Jetez la seringue usagée de façon sécuritaire dans un contenant approuvé, hors de la portée des enfants.

Fiche posologique pour FRAGMIN

Il est important de noter par écrit la prise de vos médicaments tous les jours en remplissant la fiche posologique ci-dessous.

Date	Dose	Point d'injection	Notes

Votre professionnel de la santé se servira de ces renseignements pour s'assurer que vous prenez FRAGMIN tel que prescrit. Vous devriez donc apporter ce livret à l'occasion de chaque visite chez votre professionnel de la santé.



Il est important de suivre attentivement les directives de votre professionnel de la santé.

Donnez-vous les injections prescrites pendant **la durée de traitement** indiquée par le médecin **et au même moment tous les jours**.

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

Il importe donc d'informer votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez actuellement, y compris les médicaments achetés sans ordonnance.

Si vous consultez un autre médecin ou allez chez le dentiste, mentionnez-leur que vous prenez FRAGMIN, particulièrement si vous devez subir une procédure chirurgicale (p. ex., une extraction dentaire ou une intervention chirurgicale).

Quels effets secondaires devrais-je signaler à mon professionnel de la santé?

Les effets indésirables les plus fréquents sont la douleur et la formation d'une ecchymose (un bleu) au point d'injection. Les saignements constituent l'effet secondaire le plus important associé au traitement par des anticoagulants.

Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous saignez au point d'injection ou à l'emplacement d'une plaie chirurgicale (il est normal de voir une goutte de sang au point d'injection);
- vous avez des saignements ailleurs : saignement de nez, sang dans l'urine, saignement par la bouche, le vagin ou l'anus;
- vos gencives saignent lorsque vous vous brossez les dents;
- vous remarquez une coloration mauve ou rougeâtre ou encore de la douleur et une ecchymose autour du point d'injection, et votre état est grave;
- vous faites une réaction allergique;
- vous avez tendance à avoir des ecchymoses (bleus), même sans cause apparente.

L'administration de FRAGMIN peut entraîner un saignement qui risque d'avoir des conséquences graves ou mettre votre vie en danger. On a signalé des cas d'accident vasculaire cérébral (AVC) hémorragique (saignement dans le cerveau), mais rarement. On a également signalé des cas de saignement intra-abdominal grave (saignement dans le ventre), mais peu fréquemment.

Veillez consulter le feuillet à l'intention du patient qui accompagne le produit pour obtenir de plus amples renseignements sur les précautions et les effets indésirables.

Que se passe-t-il en cas de grossesse?

Si vous êtes enceinte, que vous allaitez ou que vous prévoyez tomber enceinte, veuillez en parler sans délai avec votre médecin afin qu'il puisse évaluer les risques possibles pour vous et votre enfant.

L'alcool benzylique pouvant pénétrer le placenta, la préparation à 25 000 UI de FRAGMIN en fiole à doses multiples de 3,8 mL ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte.

Renseignements relatifs à l'innocuité de FRAGMIN

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser FRAGMIN. Si vous avez déjà souffert ou souffrez présentement de l'une des affections énumérées ci-dessous, il faut en informer votre médecin 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 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 grave de la coagulation sanguine (diathèse hémorragique); antécédents confirmés ou soupçonnés de thrombocytopénie (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.

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

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-le 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 [AAS, 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 comme l'hémophilie ou des problèmes de foie ou de rein; 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.

Certains médicaments peuvent intensifier l'effet anticoagulant (éclaircissement du sang) de FRAGMIN. Il importe donc d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement.

Il faut suivre attentivement les directives de votre professionnel de la santé. Donnez-vous les injections prescrites pendant 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. FRAGMIN est administré par injection sous la peau (par voie sous-cutanée) et ne doit pas être administré par voie intramusculaire. Si vous consultez un autre médecin ou votre dentiste, n'oubliez pas de lui dire que vous suivez un traitement par FRAGMIN.

Avant l'administration, 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. 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. Conservez les seringues préremplies à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

FRAGMIN, M.D. de Pfizer Health AB
Pfizer Canada SRI, licencié
M.D. de Pfizer Inc., utilisée sous licence
© 2023 Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5
PP-FRA-CAN-0421-FR

Pr **Fragmin**^{MD}
daltéparine sodique

