

Navodilo za uporabo

FRAXIPARINE® 2850 i.e. anti-Xa/0,3 ml raztopina za injiciranje
FRAXIPARINE® 3800 i.e. anti-Xa/0,4 ml raztopina za injiciranje
FRAXIPARINE® 5700 i.e. anti-Xa/0,6 ml raztopina za injiciranje
FRAXIPARINE® 7600 i.e. anti-Xa/0,8 ml raztopina za injiciranje
FRAXIPARINE® 9500 i.e. anti-Xa/1,0 ml raztopina za injiciranje
kalcijev nadroparinat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo FRAXIPARINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo FRAXIPARINE
3. Kako uporabljati zdravilo FRAXIPARINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FRAXIPARINE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo FRAXIPARINE in zakaj ga uporabljamo

Zdravilo FRAXIPARINE spada v skupino zdravil, ki zavirajo strjevanje krvi (antitrombotiki). Vsebuje učinkovino **kalcijev nadroparinat**. To je nizkomolekularni heparin, ki deluje tako, da preprečuje nastanek krvnih strdkov in zdravi bolezni, ki so posledica že nastalih krvnih strdkov.

Zdravilo FRAXIPARINE se uporablja:

- za preprečevanje nastanka krvnih strdkov
 - pri splošnih in ortopedskih operacijah;
 - pri internističnih bolnikih z velikim tveganjem za nastanek krvnih strdkov (kot so npr. bolniki z odpovedjo pljuč, okužbo dihal, srčnim popuščanjem), ki se zdravijo v enoti intenzivne medicine;
 - med hemodializo;
- za zdravljenje bolezni
 - ki so posledica že nastalih krvnih strdkov v žilah (trombembolije);
 - ki so posledica že nastalih krvnih strdkov v koronarnih arterijah (kot sta nestabilna angina pectoris in miokardni infarkt brez zobca Q).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo FRAXIPARINE

Ne uporabljajte zdravila FRAXIPARINE

- če ste alergični na učinkovino nadroparin, heparin ali podobno učinkovino (kot je enoksaparin, bemiparin, dalteparin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste imeli v preteklosti zaradi uporabe tega zdravila zmanjšano število krvnih ploščic v krvi (t. i. trombocitopenijo);
- če krvavite ali če imate povečano tveganje za pojav krvavitev zaradi motnje v strjevanju krvi;

- če imate kakršno koli spremembo na katerem izmed organov, ki rada krvavi (npr. aktivno razjedo na sluznici požiralnika, želodca ali dvanajstnika);
- če ste kdaj imeli možgansko kap, ki je bila posledica krvavitve;
- če imate bolezen srca, imenovano akutni infekcijski endokarditis (vnetje ovojnice, ki znotraj obdaja srce in srčne zaklopke);
- če imate hudo okvaro ledvic; v tem primeru se tega zdravila ne sme uporabljati za zdravljenje bolezni, ki so posledica nastanka krvnih strdkov v žilah, nestabilne angine pectoris in miokardnega infarkta brez zobca Q;
- pri lokalni in/ali regionalni anesteziji.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila FRAXIPARINE se posvetujte z zdravnikom:

- če imate katero koli kronično bolezen, presnovno motnjo ali preobčutljivost;
- če imate bolezen ledvic ali jeter;
- če se je pri vas v preteklosti zaradi uporabe katerega koli drugega heparina (nizkomolekularnega ali standardnega) pojavilo zmanjšanje števila krvnih ploščic v krvi (t. i. s heparinom povzročena trombocitopenija);
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali k hitremu pojavu modric;
- če ste pred kratkim imeli kakršno koli poškodbo, če ste bili operirani (še posebno, če ste bili operirani na možganih, hrbtenjači ali očeh) ali če imate kakršno koli spremembo na katerem izmed organov, ki bi lahko krvavela (npr. razjedo na sluznici požiralnika, želodca ali dvanajstnika);
- če imate zelo povišan krvni tlak (hudo arterijsko hipertenzijo);
- če imate okvaro žil v očesu (žilnice ali mrežnice).

V primeru, da ste starejši, vam bo zdravnik pred začetkom zdravljenja najprej preveril delovanje ledvic in po potrebi prilagodil odmerek.

V primeru **nujne operacije med zdravljenjem ali kmalu po zdravljenju** z zdravilom FRAXIPARINE zdravnika ali anesteziologa opozorite (vi ali vaši bližnji), da uporabljate oziroma ste uporabljali to zdravilo.

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavi povišana vrednost kalija v krvi (hiperkaliemija). Če bo zdravnik presodil, da pri vas obstaja povečano tveganje za ta pojav, bo s krvnimi preiskavami spremljal vrednosti kalija.

V primeru bolečine v hrbtu, omrtvelosti in šibkosti spodnjih udov ter motenega delovanja črevesja in/ali mehurja, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če opazite na koži **rdečkasto obarvane drobne lise in pike (purpura) ali infiltrirane oziroma pordele kožne spremembe**, lahko tudi s splošnimi znaki, **zdravljenje takoj prekinite**, saj gre lahko za predstopnjo odmrtja kože.

Druga zdravila in zdravilo FRAXIPARINE

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ker obstaja možnost, da bi prišlo do medsebojnega delovanja med zdravilom FRAXIPARINE in drugimi zdravili, bo zdravnik presodil, ali je sočasna uporaba zdravila FRAXIPARINE in drugega zdravila varna. **Zdravnikova navodila natančno upoštevajte!**

Še posebno pomembno je, da **obvestite svojega zdravnika, če jemljete/uporabljate:**

- acetilsalicilno kislino ali druge salicilate, saj se lahko poveča tveganje za krvavitve;
- nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za zdravljenje vnetja, zvišane telesne temperature in lajšanje bolečine), saj se lahko poveča tveganje za krvavitve in za povišanje vrednosti kalija;
- druga zdravila za zaviranje strjevanja krvi (antitrombotike) ali za zaviranje nastajanja krvnih strdkov (antikoagulate), saj se lahko poveča tveganje za krvavitve;
- zaviralce angiotenzinske konvertaze – zaviralci ACE (zdravila za zniževanje krvnega tlaka);

- kortikosteroide (zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov);
- dekstrane (zdravila za nadomeščanje krvne plazme).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatki o varnosti uporabe zdravila FRAXIPARINE med nosečnostjo so omejeni. To zdravilo smete med nosečnostjo uporabljati le, če vam je tako predpisal zdravnik.

Podatki o prehajanju učinkovine v materino mleko so omejeni, zato pri doječih materah uporabe zdravila FRAXIPARINE **ne priporočamo**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatki o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso na voljo.

Ščitnik injekcijske igle v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje naravno gumo (lateks). Lahko povzroči resne alergijske reakcije. Zdravnika obvestite, če ste alergični na lateks.

3. Kako uporabljati zdravilo FRAXIPARINE

Zdravilo FRAXIPARINE se uporablja samo v bolnišnicah, izjemoma pa se lahko uporablja za nadaljevanje zdravljenja na domu po odpustu iz bolnišnice. Pri uporabi tega zdravila na domu natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo FRAXIPARINE se uporablja v obliki injekcije, ki se jo injicira v podkožje (subkutano) ali v veno (intravensko), pri bolnikih med hemodializo pa v arterijsko linijo. Zdravilo ni namenjeno za intramuskularno uporabo.

Uporaba v bolnišnici

Zdravilo FRAXIPARINE vam bo dal zdravnik ali drugo zdravstveno osebje. Odmerjanje in trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Preprečevanje nastanka krvnih strdkov

- ***pri splošni operaciji:*** prvi odmerek zdravila boste prejeli pod kožo 2 do 4 ure pred operacijo, po operaciji pa 1-krat na dan. Zdravljenje bo trajalo, dokler se ne boste začeli zopet gibati, vendar ne manj kot 7 dni.
- ***pri ortopedski operaciji:*** prvi odmerek boste prejeli pod kožo 12 ur pred operacijo, drugega 12 ur po koncu operacije, nato pa 1-krat na dan. Zdravljenje bo trajalo, dokler se ne boste začeli zopet gibati, vendar ne manj kot 10 dni.
- ***pri internističnih bolnikih z velikim tveganjem, ki se zdravijo v enoti intenzivne medicine:*** zdravilo boste prejemali pod kožo 1-krat na dan. Zdravljenje traja, dokler obstaja tveganje za pojav krvnih strdkov v žilah.
- ***med hemodializo:*** zdravilo se običajno daje v obliki 1-kratnega odmerka v arterijsko linijo na začetku vsake hemodialize. Zdravnik vas bo ves čas dialize skrbno nadziral glede morebitnih krvavitev ali strjevanja krvi v dializnem sistemu.

Zdravljenje bolezni

- ***ki so posledica že nastalih krvnih strdkov v žilah:*** zdravilo se običajno daje pod kožo 2-krat na dan, 10 dni. Zdravnik vam bo poskušal čim prej uvesti t. i. peroralno antikoagulacijsko zdravljenje (zdravilo, ki zavira nastajanje krvnih strdkov in se zaužije skozi usta). V tem primeru zdravljenja z

zdravilom FRAXIPARINE ne boste prekinili takoj, temveč boste obe zdravili sočasno uporabljali še nekaj časa.

- **ki so posledica krvnih strdkov v koronarnih arterijah (nestabilna angina pectoris in miokardni infarkt brez zobca Q):** začetni odmerek boste prejeli v žilo (intravensko), poznejše odmerke pa pod kožo 2-krat na dan. Zdravljenje običajno traja 6 dni.

Uporaba na domu

Zdravnik vam bo predpisal natančen odmerek zdravila FRAXIPARINE glede na vaše zdravstveno stanje. **Odmerek ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.** Če niste povsem prepričani, kolikšen odmerek morate uporabiti in kolikokrat na dan, se posvetujte z zdravnikom. Natančna navodila o tem, kako si sami injicirate zdravilo so v poglavju »Navodila za samoinjiciranje zdravila FRAXIPARINE«.

Če vam je zdravnik predpisal še katero koli drugo zdravilo, ki ga morate uporabljati skupaj z zdravilom FRAXIPARINE, ga uporabljajte natančno po zdravnikovih navodilih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba zdravila FRAXIPARINE pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila FRAXIPARINE, kot bi smeli

Predpisanih odmerkov tega zdravila ne smete preseči. Še posebno pozorni bodite pri uporabi napolnjenih injekcijskih brizg s količinskimi oznakami (glejte »Navodila za samoinjiciranje zdravila FRAXIPARINE«). Če pomotoma uporabite večji odmerek, kot bi smeli, ali menite, da prejimate prevelik odmerek, se **takoj** posvetujte s svojim zdravnikom. V primeru pojava krvavitve **takoj** poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo FRAXIPARINE

Da bo zdravljenje učinkovito, morate to zdravilo uporabljati redno. Če ste pozabili uporabiti odmerek oziroma menite, da niste prejeli načrtovanega odmerka, se **takoj** posvetujte s svojim zdravnikom. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če med zdravljenjem z zdravilom FRAXIPARINE opazite znake preobčutljivostne (alergijske) reakcije, kot so:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnica,
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa,
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje,

takoj prenehajte uporabljati zdravilo in obvestite svojega zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Preobčutljivostna reakcija je zelo redek, vendar zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- krvavitve na različnih mestih (pogostejše pri bolnikih z drugimi dejavniki tveganja za krvavitve) (vključno s primeri strdkov v hrbtenjači). Če se pojavijo **hujše krvavitve, takoj poiščite zdravniško pomoč** na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice;
- manjši izlivi krvi v tkivo (hematomi) na mestu injiciranja, v nekaterih primerih tudi trdi vozlički (običajno v nekaj dneh izginejo).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- povečanje vrednosti jetrnih encimov (transaminaz). Običajno je prehodno;
- reakcija na mestu injiciranja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic v krvi (trombocitopenija), kar poveča nagnjenost h krvavitvam. Zdravnik bo ves čas zdravljenja s tem zdravilom opravljal ustrezne krvne preiskave in tako spremljal število krvnih ploščic;
- povečanje števila krvnih ploščic v krvi (trombocitemija);
- odlaganje kalcijevih soli (kalcinoza) na mestu injiciranja;
- izpuščaj, koprivnica, rdečina, srbenje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- povečanje števila ene vrste belih krvnih celic v krvi (eozinofilija), ki se po prekinitvi zdravljenja normalizira;
- povišana vrednost kalija v krvi (hiperkaliemija), ki se po prekinitvi zdravljenja normalizira. Zdravnik bo pri bolnikih s povečanim tveganjem za hiperkaliemijo spremljal vrednosti kalija;
- odmrte (nekroza) kože, običajno na mestu injiciranja;
- boleča erekcija brez spolne sle (priapizem);
- preobčutljivostne reakcije (vključno s kožnimi reakcijami in t. i. angioedemom), takojšnja preobčutljivostna reakcija.

Neznana pogostnost

- glavobol.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila FRAXIPARINE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v hladilniku, saj so hladne injekcije lahko boleče.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojni do začetka uporabe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite prisotnost kakršnih koli delcev ali spremembo barve. V primeru kakršne koli vizualne spremembe morate raztopino zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo FRAXIPARINE

- *Učinkovina* je kalcijev nadroparinat. En ml raztopine za injiciranje ustreza 9500 i.e. anti-Xa.
- *Pomožne snovi* so raztopina kalcijevega hidroksida ali razredčena klorovodikova kislina za uravnavanje pH (5 do 7,5) in voda za injekcije.

Izgled zdravila FRAXIPARINE in vsebina pakiranja

Zdravilo FRAXIPARINE je bistra do rahlo opalescentna,, brezbarvna do rahlo rumena, rahlo rjava ali rahlo temno rumena raztopina.

FRAXIPARINE 2850 i.e. anti-Xa/0,3 ml raztopina za injiciranje: škatle z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami (brez količinskih oznak) z varnostnim mehanizmom. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 2850 i.e. anti-Xa.

FRAXIPARINE 3800 i.e. anti-Xa/0,4 ml raztopina za injiciranje: škatle z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami (brez količinskih oznak) z varnostnim mehanizmom. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,4 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 3800 i.e. anti-Xa.

FRAXIPARINE 5700 i.e. anti-Xa/0,6 ml raztopina za injiciranje: škatle z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami (s količinskimi oznakami) z varnostnim mehanizmom. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 5700 i.e. anti-Xa.

FRAXIPARINE 7600 i.e. anti-Xa/0,8 ml raztopina za injiciranje: škatle z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami (s količinskimi oznakami) z varnostnim mehanizmom. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,8 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 7600 i.e. anti-Xa.

FRAXIPARINE 9500 i.e. anti-Xa/1,0 ml raztopina za injiciranje: škatle z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami (s količinskimi oznakami) z varnostnim mehanizmom. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1,0 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 9500 i.e. anti-Xa.

Način in režim izdaje zdravila FRAXIPARINE

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

Proizvajalec

Aspen Notre Dame De Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame De Bondeville, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2022.

Navodila za samoinjiciranje zdravila

Splošna opozorila:

- Pred uporabo raztopino, ki je v injekcijski brizgi, pozorno preglejte. **Če so v njej prisotni vidni delci ali če je barva spremenjena, jo zavržite.**
- Zdravilo uporabite subkutano (to pomeni, da raztopino injicirate pod kožo). Pri tem **pazite, da zdravila ne injicirate v mišico.**
- Napolnjene injekcijske brizge so namenjene samo za enkratno uporabo. **Pri vsakem injiciranju uporabite novo napolnjeno injekcijsko brizgo.**
- Ker je treba odmerek zdravila FRAXIPARINE včasih prilagoditi, je to zdravilo na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah s količinskimi oznakami. **Če je odmerek v injekcijski brizgi večji od predpisanega odmerka,** morate biti pri uporabi take brizge še posebno previdni. Injicirati si smete le predpisani odmerek, pri čemer se ravnajte po količinskih oznakah (črticah) na brizgi (glejte 5. točko postopka uporabe). Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Neporabljeno raztopino zavržite. O načinu odstranjevanja se posvetujte s farmacevtom.

Pri uporabi zdravila FRAXIPARINE natančno upoštevajte navodila zdravnika oziroma ostalega zdravstvenega osebja. Če imate pri injiciranju zdravila FRAXIPARINE kakršnekoli težave, se posvetujte z zdravnikom ali ostalim zdravstvenim osebjem.

Postopek uporabe:

1. **Temeljito si umijte roke** z milom in vodo in jih osušite z brisačo.

2. **Iz škatle vzemite injekcijsko brizgo in preverite:**

- da datum izteka roka uporabnosti še ni pretečen;
- da injekcijska brizga še ni bila odprta in da ni poškodovana.

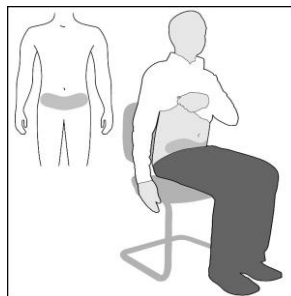
3. **Udobno se usedite ali ulezite.**

Izberite mesto na spodnjem predelu trebuha, vsaj 5 cm pod popkom (slika 1).

Pri dajanju injekcij redno menjavajte levo in desno

stran spodnjega predela trebuha. Na ta način boste preprečili pojav neugodja na mestu injiciranja.

Če zdravila ne morete injicirati v spodnji predel trebuha, se posvetujte z zdravnikom ali ostalim zdravstvenim osebjem.



Slika 1

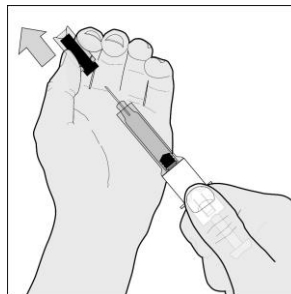
4. **Mesto injiciranja razkužite z zložencem, namočenim z alkoholom.**

5. **Odstranite ščitnik igle** tako, da ga najprej zavrtite, nato pa ga potegnite naravnost, stran od telesa injekcijske brizge (slika 2).

Ščitnik igle zavržite.

Pomembno:

- **Ne dotikajte se igle** in pazite, da se z iglo pred injiciranjem ne dotaknete nobene površine.
- Prisotnost majhnega zračnega mehurčka v injekcijski brizgi je normalna. **Pred injiciranjem zračnega mehurčka ne poskušajte odstraniti,** ker lahko pri tem izgubite tudi nekaj zdravila.

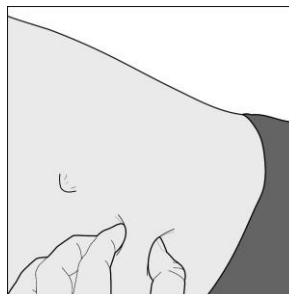


Slika 2

Če je odmerek, ki je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi, večji od predpisanega, morate pred injiciranjem **odstraniti presežek odmerka:**

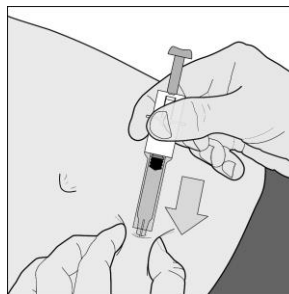
- Injekcijsko brizgo držite tako, da bo injekcijska igla obrnjena navzdol.
- Bat injekcijske brizge potiskajte nežno navzdol, dokler zračni mehurček ne doseže črtice, ki označuje predpisani odmerek.
- Tekočino, ki kaplja iz injekcijske igle ulovite na robček in ga nato zavržite.
- Injekcijska brizga je sedaj pripravljena za uporabo.

6. Predel kože, ki ste ga razkužili, nežno stisnite v gubo. Kožno gubo držite med palcem in kazalcem ves čas injiciranja (slika 3).



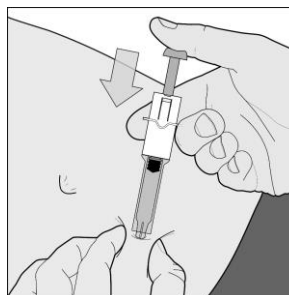
Slika 3

7. Injekcijsko brizgo čvrsto primite za držalo za prste. Celotno dolžino igle zabodite pravokotno v kožno gubo (slika 4).



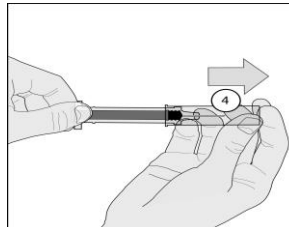
Slika 4

8. Injicirajte CELOTNO vsebino injekcijske brizge tako, da bat potisnete navzdol, do konca (slika 5). Injekcijsko iglo nato nežno odstranite iz kože. Mesta injiciranja ne smete drgniti.



Slika 5

9. Po injiciranju injekcijsko iglo zaščitite z varovalom za iglo, da preprečite nenamerne vbode. Injekcijsko brizgo primite z eno roko za varovalo za iglo, z drugo roko pa za držalo za prste na brizgi in močno potegnite. S tem boste varovalo sprožili. Potisnite ga po telesu injekcijske brizge, dokler se ne zaskoči preko igle (slika 6).



Slika 6

10. Uporabljene injekcijske brizge ne smete zavržiti med gospodinske odpadke. Injekcijsko brizgo zavržite v skladu z navodili zdravnika ali ostalega zdravstvenega osebja.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Izdelovalci posameznih nizkomolekularnih heparinov odmerke navajajo v različnih merskih enotah (enote ali mg), zato je navodilom za odmerjanje vsakega posameznega nizkomolekularnega heparina treba posvetiti posebno pozornost. Med zdravljenjem se kalcijevega nadroparinata in drugih nizkomolekularnih heparinov ne sme zamenjevati. Poleg tega je pozornost potrebna tudi pri uporabi kalcijevega nadroparinata, saj sta na voljo dve jakosti zdravila s kalcijevim nadroparinatom (9.500 i.e. anti-Xa/ml in 19.000 i.e. anti-Xa/ml), katerih odmerjanje je različno. Poskrbeti je treba, da se vedno uporabi prava jakost zdravila s kalcijevim nadroparinatom. Predpisano odmerjanje je potrebno dosledno upoštevati.

Umerjene napolnjene injekcijske brizge so namenjene za uporabo v primerih, ko je treba odmerke prilagoditi bolnikovi telesni masi.

Ves čas zdravljenja z zdravilom FRAXIPARINE je treba spremljati število trombocitov.

Pri spinalni/epiduralni anesteziji in spinalni lumbalni punkciji je pri odmerjanju zdravila FRAXIPARINE potrebno upoštevati posebna priporočila.

Pred uporabo zdravila FRAXIPARINE morate raztopino za injiciranje pregledati glede prisotnosti kakršnih koli delcev ali spremembe barve. V primeru kakršne koli vidne spremembe morate raztopino zavreči.

Napolnjene injekcijske brizge so namenjene le za enkratno uporabo. Če v brizgi ostane neporabljena raztopina, jo morate zavreči. Raztopine ne smete mešati z drugimi zdravili ali jo ponovno uporabiti.

Po injiciranju morate iglo zaščititi z varovalom za iglo, ki mora iglo povsem pokriti. Injekcijsko iglo lahko nato ustrezno zavržete.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.

Odmerjanje

Skupine bolnikov

- **Odrasli**

PREPREČEVANJE TROMBEMBOLIČNIH BOLEZNI

- Splošna kirurgija

Priporočeni odmerek zdravila FRAXIPARINE je 0,3 ml (2850 i.e. anti-Xa). Bolnik ga prejme subkutano, in sicer na dan operacije 2 do 4 ure pred posegom, v dneh po operaciji pa enkrat na dan. Profilaktično zdravljenje mora trajati najmanj 7 dni in celotno obdobje tveganja, dokler se bolnik ne začne gibati.

- Ortopedska kirurgija

Bolnik zdravilo FRAXIPARINE prejema subkutano. Odmerek je treba prilagoditi bolnikovi telesni masi (glejte *Preglednico 1*). Ciljni odmerek je 38 i.e. anti-Xa na kilogram telesne mase. Četrty dan po operaciji se odmerek poveča za 50 %. Prvi odmerek bolnik prejme 12 ur pred operacijo, drugi odmerek pa 12 ur po koncu operacije. Profilaktično zdravljenje se nato nadaljuje enkrat na dan in traja celotno obdobje tveganja, dokler se bolnik ne začne gibati. Profilaktično zdravljenje mora trajati najmanj 10 dni.

Preglednica 1: Odmerjanje zdravila FRAXIPARINE (odmerki, prilagojeni telesni masi) pri profilaktičnem zdravljenju v ortopedski kirurgiji

Telesna masa (kg)	12 ur pred operacijo in 12 ur po koncu operacije ter nato do tretjega dneva po operaciji enkrat na dan		Od četrtega dneva po operaciji dalje	
	Injicirani volumen (ml)	Anti-Xa (i.e.)	Injicirani volumen (ml)	Anti-Xa (i.e.)
< 50	0,2	1900	0,3	2850
50–69	0,3	2850	0,4	3800
≥ 70	0,4	3800	0,6	5700

- **Internistični bolniki z velikim tveganjem, ki se zdravijo v enoti intenzivne medicine (respiratorna insuficienca in/ali okužba dihal in/ali srčno popuščanje)**

Zdravilo FRAXIPARINE se daje subkutano enkrat na dan. Odmerek je treba prilagoditi bolnikovi telesni masi (glejte *Preglednico 2*). Profilaktično zdravljenje mora trajati celotno obdobje tveganja za tromboembolijo.

Preglednica 2: Odmerjanje zdravila FRAXIPARINE (odmerki, prilagojeni telesni masi) pri profilaktičnem zdravljenju pri internističnih bolnikih z velikim tveganjem, ki se zdravijo v enoti intenzivne medicine (respiratorna insuficienca in/ali okužba dihal in/ali srčno popuščanje)

Telesna masa (kg)	Enkrat na dan	
	Injicirani volumen (ml)	Anti-Xa (i.e.)
≤ 70	0,4	3800
> 70	0,6	5700

ZDRAVLJENJE TROMBEMBOLIČNIH BOLEZNI

Pri zdravljenju tromboemboličnih bolezni je treba čimprej uvesti peroralno antikoagulacijsko zdravljenje, če le-to ni kontraindicirano. Zdravljenja z zdravilom FRAXIPARINE se ne sme prekiniti, dokler ni doseženo ciljno območje internacionalnega normaliziranega razmerja (International Normalised Ratio - INR).

Priporočamo, da se zdravilo FRAXIPARINE daje subkutano dvakrat na dan (vsakih 12 ur). Zdravljenje običajno traja 10 dni. Odmerek je treba prilagoditi bolnikovi telesni masi (glejte *Preglednico 3*). Ciljni odmerek je 86 i.e. anti-Xa na kilogram telesne mase.

Preglednica 3: Odmerjanje zdravila FRAXIPARINE (odmerki, prilagojeni telesni masi) pri zdravljenju tromboemboličnih bolezni

Telesna masa (kg)	Dvakrat na dan, običajno 10 dni	
	Injicirani volumen (ml)	Anti-Xa (i.e.)
< 50	0,4	3800
50–59	0,5	4750
60–69	0,6	5700
70–79	0,7	6650
80–89	0,8	7600
≥ 90	0,9	8550

PREPREČEVANJE NASTANKA KRVNIH STRDKOV MED HEMODIALIZO

Pri preprečevanju nastanka krvnih strdkov med hemodializo je treba odmerek zdravila FRAXIPARINE prilagoditi vsakemu posameznemu bolniku. Upoštevati je treba tudi tehnične pogoje dialize.

Zdravilo FRAXIPARINE se običajno daje v obliki enkratnega odmerka v arterijsko linijo na začetku vsake dialize. Priporočeni začetni odmerki, prilagojeni telesni masi, pri bolnikih brez povečanega tveganja za krvavitve so navedeni v *Preglednici 4*. Običajno zadostujejo za štiriurno dializo.

Preglednica 4: *Odmerjanje zdravila FRAXIPARINE (odmerki, prilagojeni telesni masi) pri preprečevanju nastanka krvnih strdkov med hemodializo pri bolnikih brez povečanega tveganja za krvavitve*

Telesna masa (kg)	Injiciranje v arterijsko linijo ob začetku dialize	
	Injicirani volumen (ml)	Anti-Xa (i.e.)
< 50	0,3	2850
50–69	0,4	3800
≥ 70	0,6	5700

Bolniki s povečanim tveganjem za krvavitve smejo prejeti le **polovični odmerek**.

Pri dializi, ki traja dlje kot 4 ure, lahko bolnik med dializo prejme še dodaten manjši odmerek. Pri naslednjih dializah je odmerek treba prilagoditi glede na opažen učinek.

Bolnike je treba ves čas dialize skrbno spremljati glede morebitnih krvavitev ali strjevanja krvi v dializnem sistemu.

ZDRAVLJENJE NESTABILNE ANGINE PEKTORIS IN MIOKARDNEGA INFARKTA BREZ ZOBCA Q

Priporočljivo je dajanje zdravila FRAXIPARINE subkutano dvakrat na dan (vsakih 12 ur). Zdravljenje običajno traja 6 dni. V kliničnih študijah so bolniki z nestabilno angino pektoris in miokardnim infarktom brez zobca Q kalcijev nadroparinat prejeli v kombinaciji z acetilsalicilno kislino v odmerku do 325 mg na dan.

Bolnik začetni odmerek prejme v obliki bolusa intravensko, poznejše odmerke pa subkutano. Odmerek je treba prilagoditi bolnikovi telesni masi (glejte *Preglednico 5*). Ciljni odmerek je 86 i.e. anti-Xa na kilogram telesne mase.

Preglednica 5: *Odmerjanje zdravila FRAXIPARINE (odmerki, prilagojeni telesni masi) pri zdravljenju nestabilne angine pektoris in miokardnega infarkta brez zobca Q*

Telesna masa (kg)	Začetni i.v. bolus	Subkutano injiciranje (vsakih 12 ur)	Anti-Xa (i.e.)
< 50	0,4 ml	0,4 ml	3800
50–59	0,5 ml	0,5 ml	4750
60–69	0,6 ml	0,6 ml	5700
70–79	0,7 ml	0,7 ml	6650
80–89	0,8 ml	0,8 ml	7600
90–99	0,9 ml	0,9 ml	8550
≥ 100	1,0 ml	1,0 ml	9500

- **Pediatrska populacija**

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti odmerjanje pri bolnikih, mlajših od 18 let, ni bilo določeno. Pri otrocih in mladostnikih uporaba zdravila FRAXIPARINE ni priporočljiva.

- **Starostniki**

Pri starostnikih z normalnim delovanjem ledvic odmerkov ni treba prilagajati. Pred začetkom zdravljenja priporočamo oceno ledvičnega delovanja.

- **Okvara ledvic**

Preprečevanje trombemboličnih bolezni

Pri bolnikih z blago okvaro ledvic (kreatininski očistek ≥ 50 ml/min [0,83 ml/s]) pri profilaktičnem zdravljenju odmerkov zdravila FRAXIPARINE ni treba prilagajati.

Zmerna in huda okvara ledvic sta povezani z večjo izpostavljenostjo kalcijevemu nadroparinatu. Pri takšnih bolnikih obstaja večje tveganje za pojav trombembolije in krvavitev.

Pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (kreatininski očistek ≥ 30 ml/min [0,5 ml/s] in < 50 ml/min [0,83 ml/s]) mora zdravnik na osnovi individualnih dejavnikov tveganja za pojav krvavitev in trombembolije presoditi o ustreznosti zmanjšanja odmerka in odmerek zmanjšati za 25 do 33 %.

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (kreatininski očistek < 30 ml/min [0,5 ml/s]) je odmerek treba zmanjšati za 25 do 33 %.

Zdravljenje trombemboličnih bolezni, nestabilne angine pektoris in miokardnega infarkta brez zobca Q

Pri bolnikih z blago okvaro ledvic (kreatininski očistek ≥ 50 ml/min [0,83 ml/s]) odmerka ni treba prilagajati.

Zmerna in huda okvara ledvic sta povezani z večjo izpostavljenostjo kalcijevemu nadroparinatu. Pri takšnih bolnikih obstaja večje tveganje za pojav trombembolije in krvavitev.

Pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (kreatininski očistek ≥ 30 ml/min [0,5 ml/s] in < 50 ml/min [0,83 ml/s]) mora zdravnik na osnovi individualnih dejavnikov tveganja za pojav krvavitev in trombembolije presoditi o ustreznosti zmanjšanja odmerka in odmerek zmanjšati za 25 do 33 %.

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (kreatininski očistek < 30 ml/min [0,5 ml/s]) je uporaba zdravila FRAXIPARINE kontraindicirana.

- **Okvara jeter**

Pri bolnikih z okvaro jeter študije niso bile izvedene.

Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki: Glavni klinični znak subkutanega ali intravenskega prevelikega odmerjanja so krvavitve. Določiti je treba število trombocitov in drugih faktorjev koagulacije. Manjše krvavitve redko zahtevajo posebno zdravljenje. Navadno zadostuje že zmanjšanje ali odložitev naslednjih odmerkov zdravila FRAXIPARINE.

Zdravljenje: O uporabi protaminijevega sulfata je treba razmisliti le v hujših primerih. Protaminijev sulfat v veliki meri nevtralizira antikoagulacijski učinek kalcijevega nadroparinata, vendar pa aktivnost anti-Xa ni povsem izničena.

0,6 ml protaminijevega sulfata nevtralizira približno 950 i.e. anti-Xa kalcijevega nadroparinata. Pri določanju količine protamina je treba upoštevati čas, ki je minil od vbrizganja heparina, in glede na to odmerek protamina ustrezno zmanjšati.

Za popolne podatke o zdravilu FRAXIPARINE glejte ustrezen povzetek glavnih značilnosti zdravila.