

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Enoksaparin Ledraxen 2.000 i.e. (20 mg)/0,2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Enoksaparin Ledraxen 4.000 i.e. (40 mg)/0,4 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Enoksaparin Ledraxen 6.000 i.e. (60 mg)/0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Enoksaparin Ledraxen 8.000 i.e. (80 mg)/0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Enoksaparin Ledraxen 10.000 i.e. (100 mg)/1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

natrijev enoksaparinat

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

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 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- . 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 Enoksaparin Ledraxen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Enoksaparin Ledraxen
3. Kako uporabljati zdravilo Enoksaparin Ledraxen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enoksaparin Ledraxen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Enoksaparin Ledraxen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN vsebuje učinkovino natrijev enoksaparinat. Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo nizkomolekularni heparini ali NMH.

Zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN deluje na dva načina:

- 1) Zavira povečevanje obstoječih krvnih strdkov. Tako telesu pomaga, da jih razgradi, in prepreči, da bi povzročili škodo.
- 2) Ustavi nastajanje novih krvnih strdkov v krvi.

Zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN se uporablja za:

- zdravljenje krvnih strdkov v krvi
- preprečitev nastajanja krvnih strdkov v krvi v naslednjih okoliščinah:
 - o pred operacijami in po njih
 - o če imate kratkotrajno bolezen in se nekaj časa ne boste mogli gibati
 - o če ste imeli krvni strdek zaradi raka, da bi preprečili nastanek nadaljnjih strdkov

- preprečitev nastajanja krvnih strdkov, če imate nestabilno angino pectoris (pri kateri v srce ne pride dovolj krvi) ali po srčnem infarktu
- preprečitev nastajanja krvnih strdkov v cevkah dializne naprave (uporablja se pri osebah, ki imajo hude težave z ledvicami).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Enoksaparin Ledraxen

Ne uporabljajte zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN, če:

- ste alergični na:
 - natrijev enoksaparinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije so: izpuščaj, težave z dihanjem ali požiranjem, zatekanje obraza, ustnic, jezika, ustne votline, žrela ali oči.
 - heparin ali druge nizkomolekularne heparine, npr. na nadroparin, tinzaparin ali dalteparin.
- ste imeli v zadnjih 100 dneh reakcijo na heparin, ki je povzročila hudo zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic), takšno reakcijo imenujemo s heparinom izzvana trombocitopenija, ali če imate v krvi protitelesa proti enoksaparinu.
- močno krvavite ali imate motnjo, ki jo spremlja veliko tveganje za krvavitev npr.:
 - razjedo na želodcu, nedavno operacijo na možganih ali očeh ali nedavno možgansko kap zaradi možganske krvavitve.
- uporabljate zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN za zdravljenje krvnih strdkov in imate v 24 urah predvideno epiduralno ali spinalno anestezijo ali lumbalno punkcijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN se ne sme uporabljati medsebojno zamenljivo z drugimi zdravili iz skupine nizkomolekularnih heparinov. Ta zdravila namreč niso povsem enaka ter nimajo enake aktivnosti in navodil za uporabo.

Pred začetkom uporabe zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste kdaj imeli reakcijo na heparin, ki vam je povzročila hudo zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic)
- če boste prejeli spinalno ali epiduralno anestezijo ali lumbalno punkcijo (glejte Operacije in anestezija): upoštevati je treba zakasnitev med uporabo zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN in tem postopkom.
- imate umetno srčno zaklopko
- imate endokarditis (okužbo notranje plasti srčne stene)
- ste kdaj imeli razjedo na želodcu
- ste nedavno imeli možgansko kap
- imate visok krvni tlak
- imate sladkorno bolezen ali imate zaradi sladkorne bolezni težave z žilami v očeh (to imenujemo diabetična retinopatija)
- ste pred kratkim imeli operacijo oči ali možganov
- ste starejša oseba (ste starejši od 65 let), še zlasti, če ste starejši od 75 let
- imate težave z ledvicami
- imate težave z jetri
- imate premajhno ali preveliko telesno maso
- imate v krvi visoko koncentracijo kalija (to je mogoče preveriti s preiskavo krvi)
- trenutno uporabljate zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (glejte poglavje spodaj »Druga zdravila in zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN«)

Pred začetkom uporabe tega zdravila in v presledkih med zdravljenjem boste morda opravili preiskavo krvi, s katero bo zdravnik preveril število trombocitov (krvnih ploščic) in kalija v krvi.

Druga zdravila in zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

- varfarin – uporablja se za redčenje krvi.
- acetilsalicilno kislino, klopido­gre­l ali druga zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (glejte poglavje 3 "Menjava antikoagulantnih zdravil").
- dekstran v obliki injekcij – uporablja se kot nadomestek krvi.
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak ali druga zdravila, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila in se uporabljajo za zdravljenje bolečin in otekanja pri artritisu in drugih boleznih.
- prednizolon, deksametazon ali druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje astme, revmatoidnega artritisa in drugih bolezni.
- zdravila, ki povečajo koncentracijo kalija v krvi, na primer kalijeve soli, tablete za odvajanje vode, nekatera zdravila za težave s srcem.

Operacije in anestezija

Če imate predvideno spinalno punkcijo ali operacijo, pri kateri se uporablja spinalna ali epiduralna anestezija, morate zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN. Prav tako morate zdravniku povedati, če imate kakšne težave s hrbtenico, ali če ste kdaj imeli operacijo na hrbtenici.

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.

Če ste noseči in imate mehansko srčno zaklopko, imate lahko večje tveganje za nastanek krvnih strdkov. Zdravnik se mora z vami o tem pogovoriti.

Če dojite ali nameravate dojit, se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN pri otrocih in mladostnikih nista bili ocenjeni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Priporočljivo je, da zdravstveno osebje zabeleži ime in številko serije zdravila, ki ga uporabljate.

3. Kako uporabljati zdravilo Enoksaparin Ledraxen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prejemanje tega zdravila

- Običajno vam bo zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN dal zdravnik ali medicinska sestra. To zdravilo je namreč treba injicirati.
- Po odhodu iz bolnišnice, boste morda morali še naprej uporabljati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN in si ga boste morali dajati sami (glejte spodnja navodila, kako to narediti).
- Zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN se po navadi injicira pod kožo (subkutano).
- Po določenih vrstah srčnega infarkta ali operacijah se zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN lahko injicira v veno (intravensko).

- Zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN se lahko na začetku dialize da v cevko, ki vodi iz telesa (v arterijsko linijo).

Zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN ne injicirajte v mišico.

Koliko zdravila boste dobili

- Zdravnik bo določil, koliko zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN boste dobili. Količina bo odvisna od razloga, zaradi katerega dobivate zdravilo.
- Če imate težave z ledvicami, boste lahko dobili manjšo količino zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN.

1) Zdravljenje krvnih strdkov v krvi

- Običajen odmerek je 150 i.e. (1,5 mg) na kilogram telesne mase na dan ali 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase dvakrat na dan.
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN.

2) Preprečitev nastajanja krvnih strdkov :

ob operacijah ali obdobjih omejene mobilnosti zaradi bolezni

- Odmerek bo odvisen od verjetnosti, da se vam pojavi strdek. Dobili boste 2.000 i.e. (20 mg) ali 4.000 i.e. (40 mg) zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN na dan.
- Če imate predvideno operacijo, boste prvo injekcijo po navadi dobili 2 uri ali 12 ur pred operacijo.
- Če imate zaradi bolezni omejeno mobilnost, boste po navadi dobili 4.000 i.e. (40 mg) zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN na dan.
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN.

Preprečitev nastajanja krvnih strdkov po srčnem infarktu

- Zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN se lahko uporablja za dve različni vrsti srčnega infarkta : STEMI (srčni infarkt z dvigom spojnice ST) ali ne-STEMI (NSTEMI).
- Količina zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN, ki jo boste dobili, bo odvisna od vaše starosti in od vrste srčnega infarkta, ki ste jo imeli.

Srčni infarkt vrste NSTEMI (Non-ST segment Elevation Myocardial Infarction):

- Običajen odmerek je 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase na 12 ur.
- Praviloma vam bo zdravnik poleg tega predpisal tudi acetilsalicilno kislino.
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN.

Srčni infarkt vrste STEMI (ST segment Elevation Myocardial Infarction), če ste mlajši od 75 let:

- Začetni odmerek 3.000 i.e. (30 mg) zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN boste dobili kot injekcijo v veno.
- Obenem boste dobili zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN tudi v injekciji pod kožo (subkutano). Običajen odmerek je 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase na 12 ur.
- Praviloma vam bo zdravnik poleg tega predpisal tudi acetilsalicilno kislino.
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN.

Srčni infarkt vrste STEMI, če ste stari 75 let ali več:

- Običajen odmerek je 75 i.e. (0,75 mg) na kilogram telesne mase na 12 ur.
- Največji odmerek zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN, uporabljen v prvih dveh injekcijah, je 7.500 i.e. (75 mg).
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN.

Pri bolnikih, ki so jim opravili poseg, imenovan perkutana koronarna intervencija (PKI):

- Odvisno od tega, kdaj ste nazadnje dobili zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN, se zdravnik lahko odloči za dodaten odmerek zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN pred PKI. Dobili ga boste z injekcijo v veno.

3) Preprečitev nastajanja krvnih strdkov v cevkah dializne naprave

- Običajen odmerek je 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase.
- Zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN se na začetku dialize da v cevko, ki vodi iz telesa (v arterijsko linijo). Ta količina po navadi zadošča za 4-urno dializo. Vendar vam zdravnik lahko da dodaten odmerek od 50 do 100 i.e. (0,5 do 1 mg) na kilogram telesne mase, če je to potrebno.

Navodilo za uporabo za injekcijsko brizgo Injekcijske brizge je treba uporabljati pravilno, da se zmanjša tveganje za bolečino in pojav modric na mestu injiciranja. Pozorno sledite navodilom.

Navodila za injekcijske brizge brez varnostnega sistema

- Pripravite mesto injiciranja:

Pred začetkom injiciranja si umijte in posušite roke. S kosom vate očistite (brez drgnjenja) predel, ki ste ga izbrali za injiciranje.

Pri vsakem injiciranju izberite drug predel trebuha.

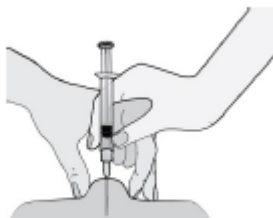
- Odstranite zaščitni pokrovček z igle.

Morda se bo na koncu igle pojavila kapljica. V tem primeru kapljico pred injiciranjem odstranite, tako da potrkate po telesu brizge (pri tem naj bo igla obrnjena navzdol).



- Dajte injekcijo:

Napolnjena injekcijska brizga je pripravljena za takojšnjo uporabo. Injekcijo je treba dati pod kožo na desni ali levi strani pasu, najbolje medtem, ko bolnik leži. Iglo je treba vstaviti pod pravim kotom in ne v smeri tangente, in sicer v debeli del kožne gube, ki jo oseba, ki daje injekcijo, stisne s palcem in kazalcem. Gubo je treba držati ves čas injiciranja.



- Injekcijsko brizgo takoj zavržite v ustrezen zabojnik.

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

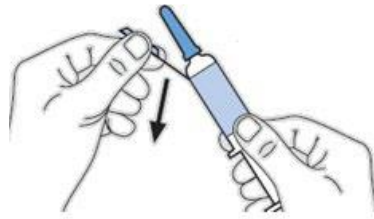
Navodila za injekcijske brizge z varnostnim sistemom

- Pripravite mesto injiciranja:

Pred začetkom injiciranja si umijte in posušite roke. S kosom vate očistite (brez drgnjenja) predel, ki ste ga izbrali za injiciranje.

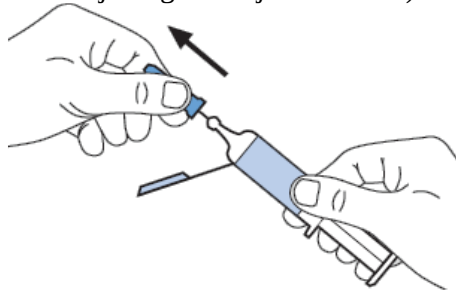
Pri vsakem injiciranju izberite drug predel trebuha.

- Najprej upognite varovalo na stran za približno 90 stopinj. Pomembno: ne odstranite pokrovčka, preden ne upognete varovala.



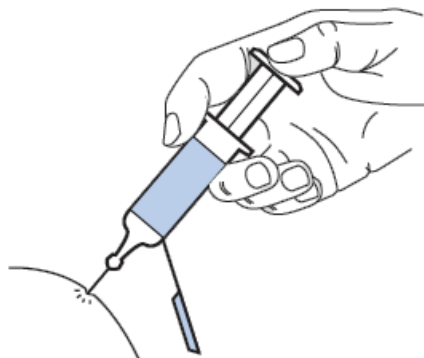
- Odstranite zaščitni pokrovček z igle.

Morda se bo na koncu igle pojavila kapljica. V tem primeru kapljico pred injiciranjem odstranite, tako da potrkate po telesu brizge (pri tem naj bo igla obrnjena navzdol).



- Dajte injekcijo:

Napolnjena injekcijska brizga je pripravljena za takojšnjo uporabo. Injekcijo je treba dati pod kožo na desni ali levi strani pasu, najbolje medtem, ko bolnik leži. Iglo je treba vstaviti pod pravim kotom in ne v smeri tangente, in sicer v debeli del kožne gube, ki jo oseba, ki daje injekcijo, stisne s palcem in kazalcem. Gubo je treba držati ves čas injiciranja.



- Pritrdite varovalo za iglo:

Z eno roko položite varovalo ob trdno, stabilno površino. Pomembno: igle ne smete potisniti v varovalo s prstom. Nato pritisnite na varovalo. Varovalo upogibajte, dokler ne zaslišite klika, ko se igla pritrdi v plastični del.



- Injekcijsko brizgo z iglo v varovalu zavržite v najbližji zabojnik za ostre predmete.

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

Menjava antikoagulantnih zdravil

- Prehod z zdravila *ENOKSAPARIN LEDRAXEN* na sredstva za redčenje krvi, imenovana antagonisti vitamina K (kot je varfarin)

Zdravnik vam bo naročil, da opravite preiskavo krvi, imenovano INR, in vam bo povedal, kdaj naj nehati uporabljati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN.

- *Prehod s sredstev za redčenje krvi, imenovanih antagonisti vitamina K (kot je varfarin) na zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN*

Prenehajte jemati antagonist vitamina K. Zdravnik vam bo naročil, da opravite preiskavo krvi, imenovano INR, in vam bo povedal, kdaj začnete uporabljati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN.

- *Prehod z zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN na zdravljenje z neposrednimi peroralnimi antikoagulant*

Nehajte jemati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN. Neposredni peroralni antikoagulant začnite jemati 0 do 2 uri pred časom, ko bi bila na vrsti naslednja injekcija, nato nadaljujte kot običajno.

- *Prehod z zdravljenja z neposrednimi peroralnimi antikoagulant na zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN*

Nehajte jemati neposredni peroralni antikoagulant. Zdravljenja z zdravilom ENOKSAPARIN LEDRAXEN ne začnite prej kot 12 ur po zadnjem odmerku neposrednega peroralnega antikoagulant.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN, kot bi smeli:

Če menite, da ste uporabili preveč ali premalo zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN, nemudoma obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, tudi če nimate nobenih težav. Če si otrok po nesreči injicira ali zaužije zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN, ga nemudoma peljite v bolnišnično ambulanto za nujno pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN

Če si pozabite dati odmerek, ga morate dati, čim se spomnite. Ne dajte si na en dan dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega. Vodenje dnevnika vam bo pomagalo, da ne boste izpustili nobenega odmerka.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN

Pomembno je, da injekcije zdravila ENOKSAPARIN LEDRAXEN uporabljate, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte. Če zdravilo prenehate uporabljati, se vam lahko pojavi krvni strdek, to pa je lahko zelo nevarno.

Če imate kakšna dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Tako kot druga podobna zdravila (zdravila proti strjevanju krvi) lahko tudi zdravilo Enoksaparin Ledraxen povzroči krvavitve, ki so lahko celo smrtno nevarne. V nekaterih primerih takšne krvavitve niso očitne.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če:

- se vam pojavi krvavitev, ki se ne ustavi sama od sebe
- se vam pojavijo znaki prekomerne krvavitve, kot je huda šibkost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol ali nepojasnjeno otekanje

Zdravnik se lahko odloči, da vas bo natančno nadzoroval, ali da vam bo spremenil zdravilo.

Nehajte uporabljati zdravilo ENOKSAPARIN LEDRAXEN in se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če se vam pojavi kakršen koli znak hude alergijske reakcije (na primer težko dihanje, oteklost ustnic, ust, žrela ali oči).

Nemudoma prenehajte z uporabo Enoksaparin Ledraxen in poiščite nujno zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov: Rdeč, luscast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, s

spremljajočo povišano telesno temperaturo. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

Zdravniku morate nemudoma povedati, če:

- imate kakršen koli znak zamašitve žile s krvnim strdkom, na primer:
 - krčevite bolečine, pordelost, toploto ali oteklost ene noge – to so simptomi globoke venske tromboze,
 - težko dihanje, bolečino v prsih, omedlevico ali izkašljevanje krvi – to so simptomi pljučne embolije.
 - imate boleč izpuščaj s temno rdečimi podkožnimi pegami, ki ne izginejo, če nanje pritisnete.
- Zdravnik vas lahko pošlje na preiskavo krvi za kontrolo števila trombocitov.

Drugi neželeni učinki:

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

- krvavitve
- zvišanje jetrnih encimov.

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

- bolj kot po navadi ste nagnjeni k podplutbam. Vzrok tega je lahko premajhno število trombocitov.
- rožnate lise na koži. Verjetnost zanje je večja v predelih, kamor ste si injicirali zdravilo Enoksaparin Ledraxen.
- izpuščaj na koži (koprivnica)
- srbeča pordela koža
- podplutba ali bolečina na mestu injiciranja
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic
- veliko število trombocitov v krvi
- glavobol

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nenaden hud glavobol. To je lahko znak krvavitve v možganih.
- občutek občutljivosti in oteklosti v trebuhu. Morda imate krvavitev v trebuhu.
- velike, rdeče kožne spremembe nepravilnih oblik, z mehurji ali brez njih.
- draženje kože (lokalno draženje).
- če opazite porumenelost kože ali očesnih beločnic ali če urin postane temnejše barve. Lahko gre za težave z jetri.

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

- huda alergijska reakcija. Med znaki so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- zvišanje kalija v krvi. To je verjetneje pri osebah, ki imajo težave z ledvicami ali sladkorno bolezen. Zdravnik lahko to preveri s preiskavo krvi.
- večje število eozinofilcev v krvi. Zdravnik lahko to preveri s preiskavo krvi.
- izpadanje las.
- osteoporoza (stanje, povezano z večjo verjetnostjo za zlome krvi) po dolgotrajni uporabi.
- mravljinčenje, omrtvičenost in mišična šibkost (predvsem v spodnjem delu telesa), če ste imeli spinalno punkcijo ali spinalno anestezijo.
- izguba nadzora nad sečnim mehurjem ali črevesjem (tako da ne morete obvladati odvajanja).
- trda gмотa ali bula na mestu injiciranja.

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 Enoksaparin Ledraxen

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli vidne spremembe izgleda raztopine.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Enoksaparin Ledraxen

2.000 i.e. (20 mg)/0,2 ml raztopina za injiciranje

- Učinkovina je natrijev enoksaparinat.
- 1 mililiter vsebuje 100 mg natrijevega enoksaparinata.
- Ena napolnjena 0,2-ml injekcijska brizga vsebuje 2.000 i.e. aktivnosti anti-Xa (kar je enako 20 mg) natrijevega enoksaparinata.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

4.000 i.e. (40 mg)/0,4 ml raztopina za injiciranje

- Učinkovina je natrijev enoksaparinat.
- 1 mililiter vsebuje 100 mg natrijevega enoksaparinata.
- Ena napolnjena 0,4-ml injekcijska brizga vsebuje 4.000 i.e. aktivnosti anti-Xa (kar je enako 40 mg) natrijevega enoksaparinata.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

6.000 i.e. (60 mg)/0,6 ml raztopina za injiciranje

- Učinkovina je natrijev enoksaparinat.
- 1 mililiter vsebuje 100 mg natrijevega enoksaparinata.
- Ena napolnjena 0,6-ml injekcijska brizga vsebuje 6.000 i.e. aktivnosti anti-Xa (kar je enako 60 mg) natrijevega enoksaparinata.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

8.000 i.e. (80 mg)/0,8 ml raztopina za injiciranje

- Učinkovina je natrijev enoksaparinat.

1 mililiter vsebuje 100 mg natrijevega enoksaparinata.

Ena napolnjena 0,8-ml injekcijska brizga vsebuje 8.000 i.e. aktivnosti anti-Xa (kar je enako 80 mg) natrijevega enoksaparinata.

- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

10.000 i.e. (100 mg)/1 ml raztopina za injiciranje

- Učinkovina je natrijev enoksaparinat.

1 mililiter vsebuje 100 mg natrijevega enoksaparinata.

Ena napolnjena 1,0-ml injekcijska brizga vsebuje 10.000 i.e. aktivnosti anti-Xa (kar je enako 100 mg) natrijevega enoksaparinata.

- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

Izgled zdravila Enoksaparin Ledraxen in vsebina pakiranja

2.000 i.e. (20 mg)/0,2 ml raztopina za injiciranje:

Brezbarvna ali svetlo rumena prozorna tekočina

0,2 ml raztopine v prozorni, brezbarvni injekcijski brizgi iz nevtralnega stekla tipa I s pritrjeno iglo in pokrovčkom za iglo, zaprti z zamaškom iz brombutilne gume in vijoličnim batom iz propilena (z varnostnim sistemom ali brez njega).

Pakiranja po 1, 2, 6, 10, 20 ali 50 napolnjenih injekcijskih brizg.

4.000 i.e. (40 mg)/0,4 ml raztopina za injiciranje:

Brezbarvna ali svetlo rumena prozorna tekočina

0,4 ml raztopine v prozorni, brezbarvni injekcijski brizgi iz nevtralnega stekla tipa I s pritrjeno iglo in pokrovčkom za iglo, zaprti z zamaškom iz brombutilne gume in rumenim batom iz propilena (z varnostnim sistemom ali brez njega).

Pakiranja po 1, 2, 6, 10, 20, 30 ali 50 napolnjenih injekcijskih brizg.

6.000 i.e. (60 mg)/0,6 ml raztopina za injiciranje:

Brezbarvna ali svetlo rumena prozorna tekočina

0,6 ml raztopine v prozorni, brezbarvni, graduirani injekcijski brizgi iz nevtralnega stekla tipa I s pritrjeno iglo in pokrovčkom za iglo, zaprti z zamaškom iz brombutilne gume in oranžnim batom iz propilena (z varnostnim sistemom ali brez njega).

Pakiranja po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ali 50 napolnjenih injekcijskih brizg.

8.000 i.e. (80 mg)/0,8 ml raztopina za injiciranje:

Brezbarvna ali svetlo rumena prozorna tekočina

0,8 ml raztopine v prozorni, brezbarvni, graduirani injekcijski brizgi iz nevtralnega stekla tipa I s pritrjeno iglo in pokrovčkom za iglo, zaprti z zamaškom iz brombutilne gume in rjavim batom iz propilena (z varnostnim sistemom ali brez njega).

Pakiranja po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ali 50 napolnjenih injekcijskih brizg.

10.000 i.e. (100 mg)/1 ml raztopina za injiciranje:

Brezbarvna ali svetlo rumena prozorna tekočina

1 ml raztopine v prozorni, brezbarvni, graduirani injekcijski brizgi iz nevtralnega stekla tipa I s pritrjeno iglo in pokrovčkom za iglo, zaprti z zamaškom iz brombutilne gume in sivim batom iz propilena (z varnostnim sistemom ali brez njega).

Pakiranja po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 ali 30 napolnjenih injekcijskih brizg.

Brizge z 0,2 ml in 0,4 ml raztopine niso graduirane.

Brizge z 0,6 ml, 0,8 ml in 1 ml raztopine so graduirane.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Enoksaparin Ledraxen

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Venipharm
4, Bureaux de la Colline
92210 Saint-Cloud
Francija
+33 1 47 11 04 47
venipharm@venipharm.com

Proizvajalec

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
F-63450 Saint-Amant Tallende
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 5. 2022.