

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Arixtra® 1,5 mg/0,3 ml injektionsvæske, opløsning

Fondaparinuxnatrium

05-2011
P440279-1

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Arixtra til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Arixtra
- Sådan skal du tage Arixtra
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Arixtra er et lægemiddel, som hjælper med til at forhindre at der dannes blodpropper i blodkarrene (et antitrombotisk middel).

Arixtra indeholder et syntetisk stof kaldet fondaparinuxnatrium. Dette forhindrer koagulationsfaktor Xa ("ti-A") i at fungere i blodet, og forebygger derved dannelsen af uønskede blodpropper (trombose) i blodkarrene.

Arixtra anvendes til:

- at forebygge dannelsen af blodpropper i blodkar i benene eller lungerne efter en ortopædisk operation (fx i hofte eller knæ), eller efter en operation i maven.
- at forebygge dannelsen af blodpropper under og umiddelbart efter en periode med nedsat bevægelighed på grund af akut sygdom.
- at behandle blodpropper i blodkar nær hud-overfladen i benene (*superficiel venetrombose*).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ARIXTRA

Brug ikke Arixtra:

- hvis du er overfølsom** (allergisk) over for fondaparinuxnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - hvis du bløder kraftigt**
 - hvis du har en bakteriel hjerteinfektion**
 - hvis du har en meget alvorlig nyresygdom**
- **Fortæl det til lægen**, hvis du mener, at noget af dette gælder på dig. Hvis det gør, må du **ikke** tage Arixtra.

Vær ekstra forsigtig med at tage Arixtra:
Før du begynder at tage Arixtra, skal din læge vide:

- hvis du har risiko for ukontrollerede blødninger** på grund af:
 - Mavesår.**
 - Blødersygdomme.**
 - nylig **hjerneblødning** (intrakraniel blødning).
 - nylig operation** i hjerne, ryg eller øjne.
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.**
- hvis du lider af en nyresygdom.**
- hvis du er 75 år eller ældre.**
- hvis du vejer under 50 kg.**

→ **Fortæl det til din læge** hvis dette gælder på dig.

Børn
Arixtra er ikke undersøgt for børn og unge under 17 år.

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Visse andre lægemidler kan påvirke virkningen af Arixtra eller selv blive påvirket af Arixtra.

Graviditet og amning
Atrixa må ikke anvendes af gravide kvinder medmindre det er absout nødvendigt. Du må ikke amme, hvis du tager Arixtra. Hvis du er **gravid**, tror du er gravid, eller hvis du **ammer**:
→ **Fortæl det til din læge eller apoteket.**

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Arixtra
Denne medicin indeholder mindre end 23 mg natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ARIXTRA

Brug altid Arixtra nøjagtigt efter lægens anvisning.
Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 2,5 mg daglig. Arixtra skal injiceres på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du lider af en nyresygdom, vil din dosis muligvis blive nedsat til 1,5 mg daglig.

Sådan tager du Arixtra

- Arixtra injiceres under huden (subkutant) i en hudfold nederst på maven. Injektionssprøjten indeholder nøjagtig den dosis, som du har behov for.
Der er forskellige injektionssprøjter for 2,5 mg og 1,5 mg dosis. **Se den trinvise vejledning i brugen til sidst i den denne indlægsseddel.**
- Arixtra må **ikke injiceres** i en muskel.

Hvor længe skal du tage Arixtra?
Du skal fortsætte behandlingen lige så længe, som lægen siger, da Arixtra forebygger en alvorlig tilstand.

Hvis du har taget for meget Arixtra
Kontakt hurtigst muligt din læge eller apoteket, da der er risiko for blødninger.

Hvis du har glemt at tage Arixtra

- Tag den manglende dosis så snart du kommer i tanke om den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**
- Kontakt din læge eller apoteket, **hvis der er noget som, du er i tvivl om.**

Stop ikke med at tage Arixtra uden vejledning
Hvis du stopper behandlingen uden lægens vejledning, er der risiko for, at du får blodpropper i benene eller lungerne. **Kontakt din læge eller apoteket, inden du stopper behandlingen.**

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Arixtra kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger
Disse kan forekomme hos **mellem 10 og 10 af 100 personer**, som behandles med med Arixtra.

- blødninger** (fx fra operationsstedet, fra allerede eksisterende mavesår, fra tandkødet, næseblod)
- blodmangel** (anæmi).

Ikke almindelige bivirkninger
Disse kan forekomme hos **mellem 1 og 10 af 1000 personer**, som behandles med Arixtra

- blå mærker eller hævelse (*ødem*)
- kvalme eller opkastning
- brystsmerte
- åndenød
- udslæt eller kløe
- udsvining fra operationsstedet
- feber
- nedsat eller øget antal blodplader (får blodet til at størkne)
- forhøjede levertal.

Sjældne bivirkninger
Disse kan forekomme hos **mellem 1 og 10 af 10.000 personer**, som behandles med Arixtra.

- allergiske reaktioner
- indre blødning i hjernen eller maven
- uro eller konfusion
- hovedpine
- besvimelse eller svimmelhed, lavt blodtryk
- døsighed eller træthed
- rødme
- hoste
- smerte i ben eller mavesmerter
- diaré eller forstoppelse
- fordøjelsesbesvær
- sårinfektion
- forhøjet indhold af bilirubin (stof produceret i leveren) i blodet
- nedsat indhold af kalium i blodet

Hvis du får bivirkninger
→ **Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre**, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke fryses.
- Arixtra behøves ikke at blive opbevaret i køleskab.

Brug ikke Arixtra:

- efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- hvis du bemærker, at opløsningen indeholder partikler eller er misfarvet.
- hvis du bemærker, at injektionssprøjten er beskadiget.
- hvis du har lukket op for en sprøjte, som du ikke anvender med det samme.

Bortskaffelse af injektionssprøjter
Af hensyn til miljøet må du **ikke** smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Arixtra indeholder:

- Aktivt stof: fondaparinuxnatrium. Der er 1,5 mg fondaparinuxnatrium i 0,3 ml injektionsvæske
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, vand til injektionsvæsker og saltsyre og/eller natriumhydroxid til pH-justering.

Arixtra indeholder ikke animalske produkter.

Udseende og pakningstørrelser
Arixtra er en klar og farveløs injektionsvæske. Arixtra leveres i en fyldt sprøjte forsynet med et sikkerhedssystem til forebyggelse af nålestik efter brug. Arixtra fås i pakninger med 2, 7, 10 og 20 fyldte injektionssprøjter (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstilller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Storbritannien

Fremstillere:
Glaxo Wellcome Production, 1, rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankrig

Paralleldistribueret og ompakker af:
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05-2011

Du kan finde yderligere information om Arixtra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Arixtra® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Arixtra, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel.: + 32 (0)2 656 21 11

България
ГлакоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel.: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

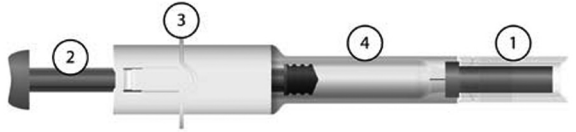
Typer af sikkerhedssprøjter

Der findes to typer af sikkerhedssprøjter til Arixtra. Sikkerhedssprøjterne er udarbejdet for at beskytte dig mod nålestik efter brug. Den ene type sikkerhedssprøjte har et **automatisk** beskyttelsessystem af nålen, hvorimod den anden har et **manuelt** beskyttelsessystem af nålen.

Sikkerhedssprøjtes forskellige dele:

- 1 Kanylehylster
- 2 Stempel
- 3 Fingerstøtte
- 4 Sikkerhedsmanchet

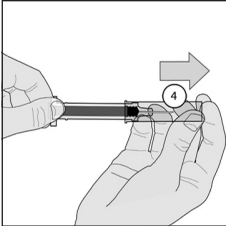
Figur 1. Injektionssprøjte med **automatisk** beskyttelsessystem af nålen



Figur 2. Injektionssprøjte med **manuelt** beskyttelsessystem af nålen



Figur 3. Injektionssprøjte med et **manuelt** sikkerhedssystem, hvor en sikkerhedsmanchet bliver trukket hen over nålen **efter** brug.



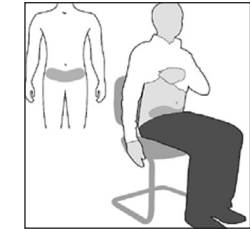
VEJLEDNING I BRUG AF ARIXTRA (trin for trin)

Instruktion

Denne vejledning kan bruges til begge typer af injektionssprøjter (automatisk og manuelt beskyttelsessystem af nålen). Det vil tydeligt fremgå af vejledningen, hvor instruktionen for de to injektionssprøjter er forskellige.

1. **Vask hænderne grundigt** med vand og sæbe og tør med håndklæde.
2. **Tag injektionssprøjten ud af æsken og tjek:**
 - at udløbsdatoen ikke er overskredet
 - at opløsningen er klar og farveløs, samt ikke indeholder partikler
 - at injektionssprøjten ikke tidligere har været åbnet, og ikke er beskadiget
3. **Sæt eller læg dig i en behagelig stilling.**

Vælg et sted nederst på maven, mindst 5 cm fra navlen (fig. A). **Indsprøjtningerne foretages skiftevis i venstre og højre side** nederst på maven. Dette vil mindske ubehag ved injektionsstedet. Spørg sygeplejersken eller lægen til råds, hvis det ikke er muligt at give injektionen nederst på maven.



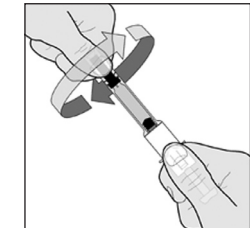
Figur A

4. Rens injektionsområdet med en spritserviet.

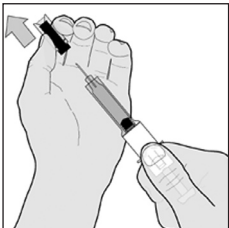
5. **Fjern kanylehylstret** ved først at dreje det (fig. B1) og dernæst trække det i lige linje væk fra sprøjtes cylinder (fig. B2). **Smid hylstret ud.**

Vigtigt!

- **Undgå at røre ved kanylen** eller lade den komme i berøring med omgivelserne før injektionen.
- Det er helt normalt, at der er en lille luftboble i sprøjten. **Forsøg ikke at fjerne denne luftboble før indsprøjtning** – du risikerer at miste medicinen.



Figur B1



Figur B2

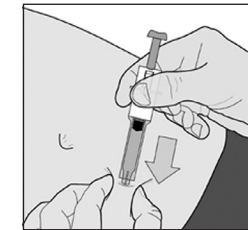
6. Efter rensning nives let i huden, så der dannes en hudfold. Hold folden mellem tommel- og pegefinger under hele injektionen (fig. C).



Figur C

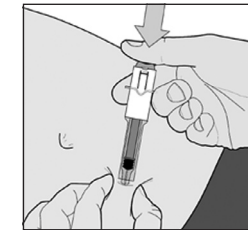
7. Hold godt fast i sprøjten ved fingerstøtten.

Indfør kanylen i hele dens længde vinkelret på hudfolden (fig. D).



Figur D

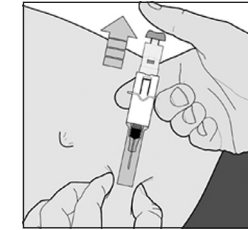
8. **Tøm sprøjten HELT** ved at trykke stemplet helt i bund (fig. E).



Figur E

Injektionssprøjte med automatisk beskyttelsessystem af nålen

9. **Slip stemplet igen**, så nålen automatisk trækker sig ud af huden og op i en sikkerhedsmanchet, hvor den fastlåses permanent (fig. F).



Figur F

Injektionssprøjte med manuelt beskyttelsessystem af nålen

9. Efter indsprøjtningen er overstået, skal du holde om injektionssprøjtes sikkerhedsmanchet med den ene hånd og med en fast bevægelse trække fingerstøtten tilbage med den anden hånd. Herved vil hættten blive løsnet. Træk herefter hættten op over injektionssprøjten, indtil den låses over nålen. Dette er vist i figur 3 i begyndelsen af denne vejledning.

Smid ikke den brugte sprøjte ud med husholdningsaffaldet.

Smid den ud, som anvist af din læge eller apotek.