

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Fondaparinuxnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arixtra
3. Sådan skal du tage Arixtra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 (tromboser) 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 visse typer af hjerteanfald og alvorlige tilfælde af angina (smerte, som skyldes forsnævring i blodkarrene omkring hjertet).
- at behandle blodpropper i blodkar nær hudoverfladen i benene (*superficiel vene-trombose*).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arixtra

Brug ikke Arixtra:

- hvis du er allergisk over for fondaparinuxnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
 - hvis du bløder kraftigt
 - hvis du har en bakteriel hjerteinfektion
 - hvis du har en alvorlig nyresygdom
- Fortæl det til lægen, hvis du mener, at noget af dette gælder for dig. Hvis det gør, må du ikke tage Arixtra.

Vær ekstra forsigtig med at tage Arixtra:

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Arixtra:

- hvis du har risiko for ukontrollerede blødninger på grund af:
 - mavesår
 - blødersygdomme
 - nylig hjerneblødning (*intrakraniell 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 lægen, hvis noget af dette gælder for dig.

Børn og teenagere

Arixtra er ikke undersøgt hos børn og unge under 17 år.

Brug af anden medicin sammen med Arixtra

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Arixtra eller selv blive påvirket af Arixtra.

Graviditet og amning

Arixtra må ikke anvendes af gravide kvinder, medmindre det er absolut nødvendigt. Du må ikke amme, hvis du tager Arixtra. Hvis du er **gravid** eller **ammer**, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Arixtra indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 23 mg natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Arixtra injektionssprøjter kan indeholde latex

Kanylehylsteret kan indeholde latex, hvilket kan medføre allergiske reaktioner hos personer, der ikke kan tåle latex.

→ Fortæl det til lægen, inden du bliver behandlet med Arixtra, hvis du er overfølsom over for latex.

3. Sådan skal du tage Arixtra

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

Den sædvanlige dosis er 2,5 mg én gang 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 én gang daglig.

Sådan tager du Arixtra

- Arixtra injiceres under huden (subkutant) i en hudfold nederst på maven. Injektionsprøjten indeholder nøjagtig den dosis, som du har behov for. Der er forskellige injektionssprøjter for 2,5 mg og 1,5 mg dosis. **Se den trinvisse vejledning til sidst i denne indlægsseddel.** Ved behandling af visse typer af hjerteanfald vil lægen give dig den første dosis i en vene (*intravenøst*).
- 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 lægen eller apoteket, da der er øget 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 lægen eller apoteket, hvis der er noget, 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 i lungerne. **Kontakt lægen eller apoteket, inden du stopper behandlingen.**

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

4. Bivirkninger

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

Tilstande du skal holde øje med

Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi): Disse er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000) hos personer, som tager Arixtra. Symptomer inkluderer:

- hævelse, nogle gange af ansigtet eller munden (*angioødem*), som kan gøre det svært at synke eller at trække vejret
- kollaps.

→ **Kontakt lægen omgående**, hvis du får disse symptomer. **Stop med at tage Arixtra.**

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 100 personer**, som behandles med Arixtra.

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

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**, som behandles med Arixtra.

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

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 for hver 1.000 personer**, som behandles med Arixtra.

- allergisk reaktion (herunder kløe, hævelse og udslæt)
- indre blødning i hjernen eller maven
- uro eller konfusion
- hovedpine
- besvimelse eller svimmelhed, lavt blodtryk
- dødsghed eller træthed
- rødme
- hoste
- smerter i benene eller mavesmerter
- diarré eller forstoppelse
- fordøjelsesbesvær
- sårinfektion
- forhøjet indhold af bilirubin (et stof produceret i leveren) i blodet
- nedsat indhold af kalium i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.
- Arixtra behøves ikke at blive opbevaret i køleskab.

Brug ikke dette lægemiddel:

- efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 tager med det samme.

Bortskaffelse af injektionssprøjter

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester og injektionssprøjter. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arixtra indeholder:

- Aktivt stof: fondaparinuxnatrium. Der er 2,5 mg fondaparinuxnatrium i 0,5 ml injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker og saltsyre og/eller natriumhydroxid til pH-justering (se punkt 2).

Arixtra indeholder ikke animalske produkter.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Fremstillere:

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

Paralleldistribueret af: ChemVet Pharma ApS, A. C. Illums Vej 6, DK-8600 Silkeborg

Ompakket af: ChemVet Pharma ApS, DK-8600 Silkeborg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08 2014

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Aspen Pharma Trading Limited

Tél/Tel: 080074944 /+44 (0)1423 852 898

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

България

Aspen Pharma Trading Limited

Тел.: 024917582/+44 (0)1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Česká republika

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 228880774/+44 (0)1423 852 991

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Danmark

Aspen Pharma Trading Limited

Tlf: 80250539/+44 (0)1423 852 992

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Deutschland

Aspen Pharma Trading Limited

Tel.: 0800 589 3218/+44 (0)1748 828 889

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Eesti

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 6682893/+44 (0) 1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Ελλάδα

Aspen Pharma Trading Limited.

Τηλ: 00800128244/+44 (0)1423 852 990

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

España

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 800098847/+44 (0)1423 852 849

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

France

Aspen Pharma Trading Limited

Tél.: 0805638407/+33 2 31 47 92 46

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Hrvatska

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 017776395/+44 (0) 1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Ireland

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 00800 004 04142 /+44 (0) 1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Ísland

Aspen Pharma Trading Limited.

Sími: +44 (0) 1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Italia

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 800098313/+44 (0)1423 533 687

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Κύπρος

Aspen Pharma Trading Limited

Τηλ: 80096374/+44 (0)1423 852 990

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Latvija

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 66163124/+44 (0) 1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Liechtenstein

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: +44 (0)1748 828 889

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Lietuva

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 052140291/+44 (0)1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Luxembourg/Luxemburg

Aspen Pharma Trading Limited

Tél/Tel: 80027915/+44 (0)1423 852 898

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Magyarország

Aspen Pharma Trading Limited

Tel.: 0680020832/+44 (0)1423 852 994

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Malta

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: +44 (0)1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Nederland

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 08000224668/+44 (0)1423 533 573

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Norge

Aspen Pharma Trading Limited

Tlf: 80010093/+44 (0)1423 852 995

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Österreich

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 0800006584/+44 (0)1748 828 889

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Polska

Aspen Pharma Trading Limited

Tel.: 008001211566/+44 (0)1423 852 859

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Portugal

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 800855770/+44 (0)1423 852 850

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

România

Aspen Pharma Trading Limited.

Tel: 316300212/+44 (0)1423 852 876

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Slovenija

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 018888201/+44 (0) 1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Slovenská republika

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 0800001427/+44 (0)1423 852 899

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Suomi/Finland

Aspen Pharma Trading Limited

Puh/Tel: 0800918141/+44 (0)1423 852 993

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Sverige

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 0200883595/+44 (0)1423 852 900

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

United Kingdom

Aspen Pharma Trading Limited

Tel: 0800 008 7392/+44 (0)1748 828 391

aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Typer af sikkerhedssprøjter

Der findes to typer sikkerhedssprøjter med 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

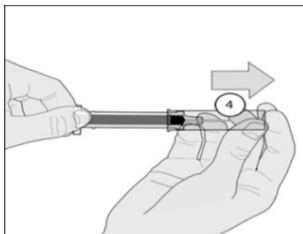


Injektionssprøjte med **manuelt** beskyttelsessystem af nålen

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.

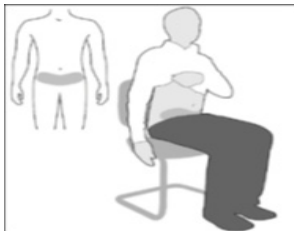
2. Tag injektionssprøjten ud af æsken og tjek:

- at udløbsdatoen ikke er overskredet
- at opløsningen er klar, farveløs og ikke indeholder partikler
- at injektionssprøjten ikke tidligere har været åbnet, og at denne 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

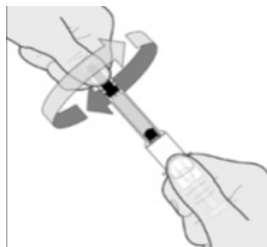
4. Rens injektionsområdet med en spritserviet.

5. Fjern kanylehylsteret ved først at dreje det (fig. B1) og dernæst trække det i lige linje væk fra sprøjtes cylindere (fig. B2).

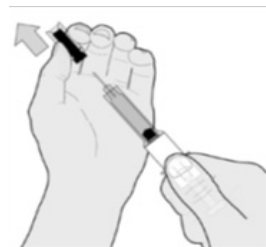
Smid kanylehylsteret ud.

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 noget af 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 skal du holde om injektionssprøjtes sikkerhedsmanchet med den ene hånd og med en fast bevægelse trække fingerstøtten tilbage med den anden hånd. Herved vil hæften blive løsnet. Træk derefter hæften 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 brugte sprøjte ud, som anvist af din læge eller apoteket.