

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

enoxaparinatrium

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ghemaxan
3. Sådan skal du bruge Ghemaxan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ghemaxan indeholder det aktive stof enoxaparinatrium, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes lavmolekylære hepariner.

Ghemaxan virker på to måder.

- 1) Det forhindrer eksisterende blodpropper i at blive større. Det hjælper kroppen med at nedbryde blodpropperne, så de ikke gør skade.
- 2) Det forhindrer, at der dannes blodpropper i blodet.

Ghemaxan kan anvendes til:

- ☐ at behandle blodpropper i blodet
- ☐ at forhindre, at der dannes blodpropper i blodet i følgende situationer:
 - ☐ Før og efter en operation
 - ☐ Under en periode med begrænset bevægelighed på grund af akut sygdom
 - ☐ Forhindre dannelse af nye blodpropper, hvis du har kræft og har haft blodprop af den grund
 - ☐ Hvis du har ustabil angina pectoris (hvor der kun kommer begrænset blod til hjertet)
 - ☐ Efter et hjertetilfælde
- ☐ at forhindre, at blodet størkner i slangerne på en dialysemaskine (bruges til personer med alvorlige nyreproblemer).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ghemaxan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ghemaxan

- ☐ hvis du er allergisk over for enoxaparin natrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion kan være: udslæt, synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge.
- ☐ hvis du er allergisk over for heparin eller andre lavmolekylære hepariner som f.eks. nadroparin, tinzaparin eller dalteparin.
- ☐ hvis du haft en allergisk reaktion over for heparin inden for de seneste 100 dage, som medførte et alvorligt fald i antallet af de celler, der får blodet til at størkne (blodplader) - denne reaktion kaldes heparininduceret trombocytopeni - eller hvis du har antistoffer mod enoxaparin i blodet.
- ☐ hvis du bløder kraftigt, eller hvis du har en sygdom med en høj risiko for blødning (f.eks. mavesår, eller hvis du for nyligt er blevet opereret i hjernen eller øjnene), eller hvis du for nyligt har haft en hjerneblødning.
- ☐ hvis du får Ghemaxan til behandling af blodpropper i kroppen og inden for 24 timer skal have en rygmarvsbedøvelse eller en epiduralbedøvelse eller skal have foretaget lumbalpunktur.

Advarsler og forsigtighedsregler

Ghemaxan bør ikke umiddelbart udskiftes med anden medicin, der tilhører gruppen af lavmolekylære hepariner. Det skyldes, at de ikke er helt ens, ikke virker på samme måde og ikke skal anvendes på samme måde.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ghemaxan:

- ☐ hvis du har haft en reaktion over for heparin, som medførte et alvorligt fald i antallet af blodplader
- ☐ hvis du skal have en rygmarvsbedøvelse eller en epiduralbedøvelse (se ”Operationer og bedøvelse”): et tidsinterval mellem brug af Ghemaxan og denne procedure skal overholdes
- ☐ hvis du har fået indsat en hjerteklap
- ☐ hvis du har endocarditis (en infektion i den hinde, der dækker hjertets inderside)
- ☐ hvis du tidligere har haft mavesår
- ☐ hvis du for nyligt har haft et slagtilfælde
- ☐ hvis du har forhøjet blodtryk
- ☐ hvis du har sukkersyge (diabetes) eller problemer med blodårerne i øjet/øjnene på grund af diabetes (kaldes diabetisk retinopati)
- ☐ hvis du for nyligt er blevet opereret i øjnene eller hjernen
- ☐ hvis du er ældre (over 65 år) og især, hvis du er over 75 år
- ☐ hvis du har nyreproblemer
- ☐ hvis du har leverproblemer
- ☐ hvis du vejer for lidt eller for meget
- ☐ hvis du har et højt indhold af kalium i blodet (kan ses i en blodprøve)
- ☐ hvis du bruger medicin, der påvirker blodets evne til at størkne (se nedenstående afsnit ”Brug af anden medicin sammen med Ghemaxan”).

Du skal måske have taget en blodprøve, før du begynder at bruge denne medicin og med jævne mellemrum, mens du bruger medicinen. På den måde kan lægen kontrollere mængden af blodplader (blodceller, der er involveret i blodets størkning) og kalium i blodet.

Brug af anden medicin sammen med Ghemaxan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- ☐ Warfarin – et blodfortyndende lægemiddel
- ☐ Acetylsalicylsyre, clopidogrel eller andre lægemidler, der bruges til at forhindre dannelse af blodpropper (se også punkt 3, ”Skift mellem blodfortyndende medicin”)
- ☐ Dextran-indsprøjtning – bruges som erstatning for blod

- ☐ Ibuprofen, diclofenac, ketorolac og andre lægemidler kendt som non-steroid antiinflammatoriske stoffer, som anvendes til behandling af smerter og hævelse i forbindelse med gigt og andre sygdomme
- ☐ Prednisolon, dexamethason og andre lægemidler til behandling af astma, leddegigt og andre sygdomme
- ☐ Medicin, som øger indholdet af kalium i blodet, f.eks. kaliumholdig salterstatning, vanddrivende midler, nogle typer hjertemedicin.

Operationer og bedøvelse

Hvis du skal have foretaget en rygmarsvpunktur eller en operation, hvor du skal have en rygmarsvbedøvelse eller epiduralbedøvelse, skal du fortælle lægen, at du får Ghemaxan. Se afsnittet "Brug ikke Ghemaxan". Fortæl også lægen, hvis du har problemer med ryggen, eller hvis du nogensinde er blevet opereret i ryggen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke få lægemidlet, hvis du er gravid og har en mekanisk hjerteklap, da du kan have en større risiko for at få blodpropper. Lægen vil drøfte dette med dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ghemaxan påvirker ikke evnen til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

Ghemaxan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

Det anbefales at handelsnavnet og batchnummeret på det produkt, som du bruger, registreres af sundhedspersonalet.

3. Sådan skal du bruge Ghemaxan

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

Sådan får du lægemidlet

- ☐ Du vil få Ghemaxan af en læge eller sygeplejerske. Det skyldes, at det skal gives som en indsprøjtning.
- ☐ Når du bliver udskrevet, skal du muligvis fortsætte med at bruge Ghemaxan og give det til dig selv (se nedenstående anvisninger i, hvordan du skal gøre dette).
- ☐ Ghemaxan gives normalt som en indsprøjtning under huden (subkutant).
- ☐ Ghemaxan kan gives som en indsprøjtning i en vene (intravenøst) efter bestemte typer hjerteanfald eller operationer.
- ☐ Ghemaxan kan sprøjtes ind i den slang, der udgår fra kroppen (arterieslangen), i begyndelsen af dialysebehandlingen.

Ghemaxan må ikke sprøjtes ind i en muskel.

Så meget får du

- ☐ Lægen beslutter, hvor meget af lægemidlet du skal have. Den mængde, du får, afhænger af, hvorfor du får det.
- ☐ Hvis du har problemer med nyrerne, vil du muligvis få en mindre dosis Ghemaxan.

1. Behandling af blodpropper

- ☐ Den sædvanlige dosis er 150 IE (1,5 mg) pr. kg legemsvægt en gang dagligt eller 100 IE (1 mg) pr. kg legemsvægt to gange dagligt.
- ☐ Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Ghemaxan.

2. Til forebyggelse af blodpropper i følgende situationer:

- a) Operation eller perioder med sengeleje/begrænset bevægelighed på grund af sygdom
- ☐ Dosis afhænger af risikoen for, at du får en blodprop. Du vil få 2.000 IE (20 mg) eller 4.000 IE (40 mg) Ghemaxan dagligt.
 - ☐ Hvis du skal opereres, vil du normalt få den første indsprøjtning 2 timer eller 12 timer inden operationen.
 - ☐ Hvis du ligger i sengen/har begrænset bevægelighed på grund af sygdom, vil du normalt få 4.000 IE (40 mg) Ghemaxan dagligt.
 - ☐ Lægen vil afgøre, hvor længe du skal behandles med Ghemaxan.

b) Efter et hjerteanfald

Ghemaxan kan anvendes ved to forskellige former for hjerteanfald, STEMI (myokardieinfarkt med ST-elevation) eller non-STEMI (NSTEMI, myokardieinfarkt uden ST-elevation). Den dosis Ghemaxan, du får, afhænger af din alder og den type hjerteanfald, du har haft.

Hjerteanfald af typen NSTEMI:

- ☐ Den sædvanlige dosis er 100 IE (1 mg) pr. kg legemsvægt hver 12. time.
- ☐ Normalt vil lægen anbefale, at du også får acetylsalicylsyre.
- ☐ Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Ghemaxan.

Hjerteanfald af typen STEMI, hvis du er under 75 år:

- ☐ Du får en startdosis på 3.000 IE (30 mg) Ghemaxan som en indsprøjtning i en vene.
- ☐ Straks efter indsprøjtningen i venen vil du også få lægemidlet som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Den sædvanlige dosis er 100 IE (1 mg) pr. kg legemsvægt hver 12. time.
- ☐ Normalt vil lægen anbefale, at du også får acetylsalicylsyre.
- ☐ Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Ghemaxan.

Hjerteanfald af typen STEMI, hvis du er 75 år og derover:

- ☐ Den sædvanlige dosis er 75 IE (0,75 mg) pr. kg legemsvægt hver 12. time.
- ☐ Den højeste dosis Ghemaxan, der gives i de to første indsprøjtninger, er 7.500 IE (75 mg).
- ☐ Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Ghemaxan.

Til patienter, der får foretaget perkutan koronar intervention (ballonudvidelse):

Afhængigt af, hvornår du sidst har fået Ghemaxan, vil lægen beslutte, om du skal have yderligere en dosis af dette lægemiddel inden ballonudvidelsen. Det vil blive givet som en indsprøjtning i en vene.

3. Forebyggelse af blodstørkning i slangerne på dialysemaskiner

- ☐ Den sædvanlige dosis er 100 IE (1 mg) pr. kg legemsvægt.
- ☐ Ghemaxan sprøjtes ind i den slange, der udgår fra kroppen (arterieslangen), i begyndelsen af dialysebehandlingen. Denne mængde er sædvanligvis nok til en dialysebehandling på 4 timer. Hvis det er nødvendigt, kan der dog indsprøjtes en dosis mere på 50 IE til 100 IE (0,5-1 mg) pr. kg legemsvægt.

Indgivelsesmåde

Den fyldte injektionssprøjte er klar til brug.

Lægemidlet må ikke gives som en indsprøjtning i en muskel.

Indsprøjtning i arterieslangen i et kredsløb, der er uden for kroppen

Dette lægemiddel sprøjtes ind i den slange, der går ud fra kroppen (arterieslangen), for at forhindre, at blodet størkner i slangerne på en dialysemaskine.

Teknik til intravenøs indsprøjtning (kun ved behandling af akut STEMI)

Ved behandling af akut STEMI giver man først en enkelt, hurtig indsprøjtning i en vene (intravenøs injektion), der straks efterfølges af en indsprøjtning under huden (subkutan injektion).

Teknik til indsprøjtning under huden (subkutan injektion)

Dette lægemiddel gives normalt som en indsprøjtning under huden (subkutan).

Indsprøjtningen gives bedst ved dyb subkutan injektion, når patienten ligger ned. Indsprøjtningen skal gives skiftevis i venstre og højre anterolaterale eller posterolaterale abdominalvæg. Nåleens fulde længde skal indføres vertikalt i en hudfold, som holdes mellem tommel- og pegefinger. Hudfolden må ikke slippes, før indsprøjtningen er fuldført.

Der må ikke gnides på injektionsstedet efter indsprøjtningen.

Hvis der anvendes en fyldt injektionssprøjte med 20 mg eller 40 mg, må luftboblen ikke fjernes fra sprøjten inden indsprøjtning, da dosen dermed kan blive mindre.

Den fyldte injektionssprøjte er kun beregnet til engangsbrug.

Brug ikke lægemidlet, hvis væsken ser anderledes ud.

Sådan skal du give dig selv en indsprøjtning med Ghemaxan

Hvis du er i stand til at give dig selv Ghemaxan, vil lægen eller en sygeplejerske vise dig, hvordan du skal gøre. Du må ikke give dig selv en indsprøjtning, hvis du ikke har lært, hvordan man skal gøre.

Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, skal du straks tale med en læge eller sygeplejerske.

Inden du giver dig selv en indsprøjtning med Ghemaxan

- ☐ Undersøg udløbsdatoen på lægemidlet. Du må ikke bruge lægemidlet, hvis datoen er overskredet.
- ☐ Undersøg sprøjten for at kontrollere, at den ikke er beskadiget, og at lægemidlet i sprøjten er en klar væske. Hvis det ikke er tilfældet, skal du bruge en anden sprøjte.
- ☐ Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du opdager, at det ser anderledes ud.
- ☐ Sørg for, at du ved, hvor meget du skal indsprøjte.
- ☐ Undersøg huden på din mave for at se, om den sidste indsprøjtning har forårsaget rødme, ændring af hudfarven, hævelse, udsivning, eller om stedet stadig er ømt/smertefuldt. Hvis noget af dette er tilfældet, skal du tale med en læge eller sygeplejerske.
- ☐ Beslut dig for hvilket sted, du vil indsprøjte lægemidlet. Skift indsprøjtningsssted hver gang fra højre til venstre side af maven. Ghemaxan skal indsprøjtes lige under huden på maven, men ikke for tæt på navlen eller eventuelt arvæv (mindst 5 cm væk fra begge dele).

Den fyldte injektionssprøjte er kun beregnet til engangsbrug. Injektionssprøjten fås i følgende præsentationer:

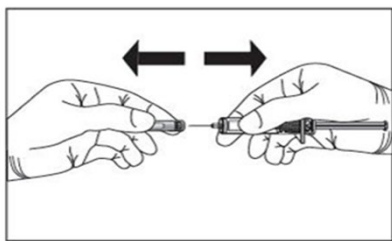
- med nålebeskyttelse.
- uden nålebeskyttelse.

Vejledning i at give dig selv en indsprøjtning med Ghemaxan

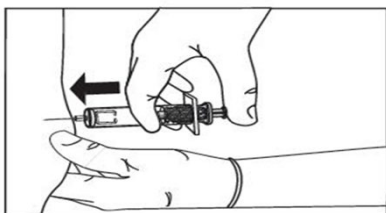
Du bør ligge ned og give dig selv Ghemaxan som dyb subkutan (under huden) indsprøjtning. Vælg et område på højre eller venstre side af din mave. Det skal være mindst 5 cm fra navlen og ud mod siden. Ghemaxan fyldte injektionssprøjter og fyldte målestregsinddelte injektionssprøjter er kun beregnet til engangsbrug og fås med og uden nålebeskyttelse.

Tag den fyldte injektionssprøjte ud af blisterpakningen ved at trække ved pilen som vist på blisterpakningen. Du må ikke tage den ud ved at trække i stemplet, da dette kan beskadige injektionssprøjten.

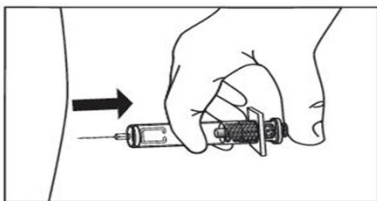
- 1) Fjern beskyttelseshætten ved at trække den lige af sprøjten.



- 2) Klem forsigtigt sammen om det rensede område af maven og hold hudfolden fast mellem tommel- og pegefingeren. Sørg for at holde hudfolden sammenklemmt under hele indsprøjtningen. Stik hele nålen ind i hudfolden og sprøjt lægemidlet ind ved at trykke stemplet i bund.



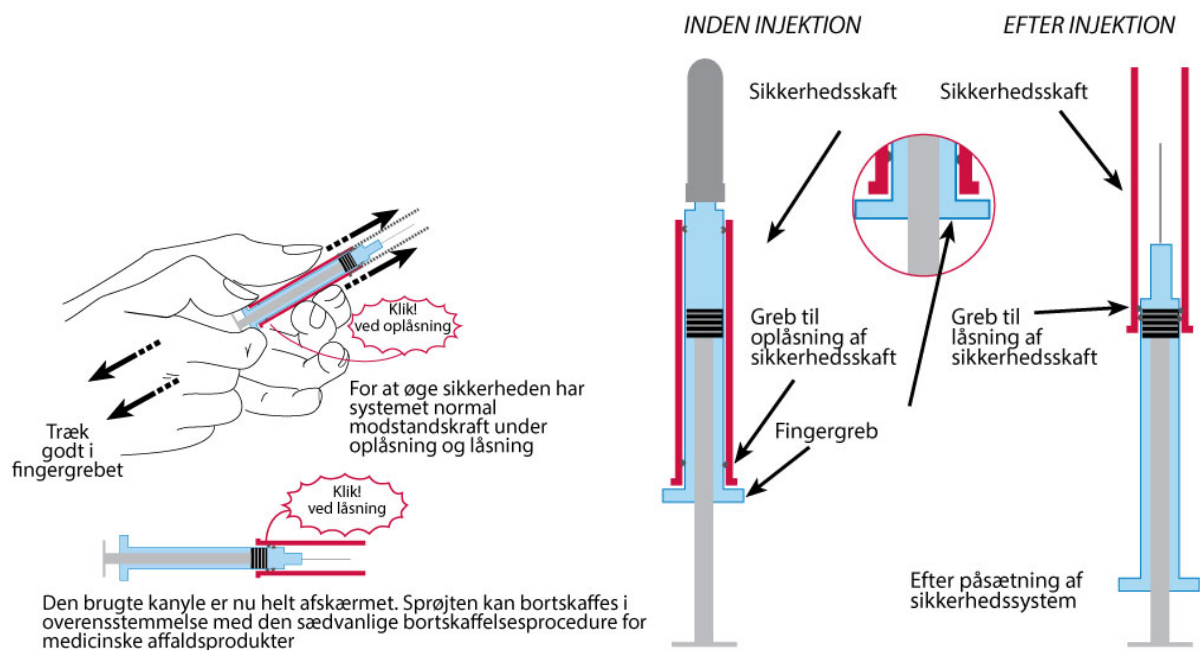
- 3) Fjern nålen fra injektionsstedet, mens du stadig trykker på stemplet. Nu kan du slippe hudfolden. For at minimere blå mærker skal du undgå at gnide på indsprøjtningssstedet bagefter.



- 4a) For fyldte injektionssprøjter, der er udstyret med nålebeskyttelse.

Efter injektionen er fuldført, skal du holde godt fast i sprøjtens rør med den ene hånd. Med den anden hånd holder du fast i sprøjtens bund ("vinger") og trækker indtil du hører en klikkende lyd. Nu er den anvendte nål helt beskyttet.

Sikkerhedsskafet er forsynet med en anordning til at åbne og låse systemet.



Bortskaf omgående sprøjten i en dertil indrettet beholder til skarpe genstande.

- 4b) For fyldte injektionssprøjter, der ikke er udstyret med nålebeskyttelse
Bortskaf omgående sprøjten i en dertil indrettet beholder til skarpe genstande.



Skift mellem blodfortyndende medicin

- *Skift fra Ghemaxan til blodfortyndende medicin kaldet K-vitamin-antagonister (f.eks. warfarin)*
Lægen vil sørge for, at du får taget en blodprøve, der hedder INR, og vil fortælle dig, hvor længe du skal have Ghemaxan.
- *Skift fra blodfortyndende medicin kaldet K-vitamin-antagonister (f.eks. warfarin) til Ghemaxan*
Du skal stoppe med at tage K-vitamin-antagonisten. Lægen vil sørge for, at du får taget en blodprøve, der hedder INR, og vil fortælle dig, hvornår du skal starte behandlingen med Ghemaxan.
- *Skift fra Ghemaxane til blodfortyndende medicin kaldet direkte orale antikoagulantia*
Du skal stoppe med at bruge Ghemaxan. Du skal begynde at tage den direkte orale antikoagulans 0-2 timer før, du skulle have haft den næste indsprøjtning. Derefter skal du fortsætte som planlagt.
- *Skift fra direkte orale antikoagulantia til Ghemaxan*
Du skal stoppe med at tage den direkte orale antikoagulans. Der skal gå 12 timer efter den sidste dosis af den direkte orale antikoagulans, før du må begynde behandlingen med Ghemaxan.

Brug til børn og unge

Ghemaxans (og relaterede navne) sikkerhed og virkning er ikke undersøgt hos børn og unge.

Hvis du har brugt for meget Ghemaxan

Hvis du tror, at du har taget for meget eller for lidt Ghemaxan, skal du straks fortælle det til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, også selvom du ikke har tegn på, at det er et problem. Hvis et barn ved et uheld indsprøjter eller synker Ghemaxan, skal barnet straks bringes på skadestuen.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ghemaxan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Ghemaxan

Hvis du har glemt at give dig selv en dosis, skal du give den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke give dig selv en dobbeltdosis på den samme dag som erstatning for den glemte dosis. Hvis du noterer indsprøjtningerne i en dagbog, kan det hjælpe dig med at huske dem.

Hvis du holder op med at bruge Ghemaxan

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Det er vigtigt, at du bliver ved med at få dette lægemiddel, indtil lægen siger, at du kan stoppe. Hvis du stopper med at bruge det, kan du få en blodprop, hvilket kan være meget farligt.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Stop straks med at bruge Ghemaxan og tal med en læge eller sygeplejerske, hvis du får tegn på en alvorlig allergisk reaktion (såsom vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, mund, hals eller øjne).

Stop med at bruge Ghemaxan og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- ☐ Et rødt, skællende udbredt udslæt med knopper under huden og vabler ledsaget af feber. Symptomerne opstår sædvanligvis ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose).

Ghemaxan kan som anden lignende medicin (blodfortyndende medicin) medføre blødning, som kan være livstruende. Sådanne blødninger er ikke altid synlige.

Søg straks lægehjælp hvis:

- ☐ du får enhver form for blødning, som ikke stopper af sig selv
- ☐ du får tegn på alvorlig blødning såsom at være meget svag, træt, bleg eller svimmel med hovedpine eller uforklarlig hævelse.

Lægen vil muligvis følge dig tæt eller ændre din behandling.

Du skal straks fortælle det til lægen

- ☐ hvis du får tegn på, at du har fået en blodprop, f.eks.:
 - krampe-lignende smerter, rødme, varmekølelse eller hævelse i det ene ben – dette er symptomer på blodprop i en dybtliggende vene
 - åndenød, smerter i brystkassen, besvimelse eller ophostning af blod – dette er symptomer på en blodprop i lungerne
- ☐ hvis du får et smertefuldt udslæt med mørkerøde pletter under huden, der ikke går væk, når man trykker på dem.

Lægen vil tage en blodprøve for at kontrollere antallet af blodplader.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- ☐ Blødning
- ☐ Forhøjede leverenzzymer

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- ☐ Du får blå mærker lettere end normalt. Dette kan skyldes, at du har for få blodplader.
- ☐ Lyserøde områder på huden. Dette ses oftest i det område, hvor Ghemaxan er blevet sprøjtet ind.
- ☐ Hududslæt (nældefeber).
- ☐ Kløende, rød hud.
- ☐ Blå mærker eller smerter på injektionsstedet.
- ☐ Nedsat antal røde blodlegemer.
- ☐ Forhøjet antal blodplader.
- ☐ Hovedpine,

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- ☐ Pludselig, kraftig hovedpine. Dette kan være tegn på en hjerneblødning.
- ☐ En følelse af ømhed og hævelse i maven. Dette kan være en indre blødning i maven.
- ☐ Store, røde, uregelmæssige hudskader med eller uden blærer.
- ☐ Hudirritation (lokal irritation).
- ☐ Gulfarvning af huden eller øjnene og mørkfarvet urin. Dette kan skyldes et problem med leveren.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- ☐ Alvorlig allergisk reaktion. Symptomerne kan omfatte: udslæt, synke- eller vejtrækningsbesvær, hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge.
- ☐ Forhøjet kalium i blodet. Dette er mere sandsynligt hos personer med nyreproblemer eller sukkersyge (diabetes). Lægen kan kontrollere dette ved at tage en blodprøve.
- ☐ Forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (eosinofile granulocytter). Lægen kan kontrollere dette ved at tage en blodprøve.
- ☐ Hårtab.
- ☐ Knogleskørhed (osteoporose – en sygdom, hvor du har en højere risiko for knoglebrud) efter langvarig brug.
- ☐ Efter rygmarvspunktur eller rygmarvsbedøvelse: En prikkende fornemmelse, følelsesløshed og muskelsvækkelse (især i de nedre dele af kroppen).
- ☐ Manglende kontrol over blære eller tarme (så man ikke kan kontrollere, hvornår man skal på toilettet).
- ☐ Hård klump eller knude på injektionsstedet.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis væsken ser anderledes ud.

Må ikke nedfrys.

De fyldte Ghemaxan injektionssprøjter er til engangsbrug. Kassér eventuelt ikke anvendt lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ghemaxan indeholder

- ☐ Hver fyldt injektionssprøjte indeholder enoxaparinatrium 2.000 IE anti-Xa-aktivitet (svarende til 20 mg) i 0,2 ml vand til injektionsvæsker
- ☐ Hver fyldt injektionssprøjte indeholder enoxaparinatrium 4.000 IE anti-Xa-aktivitet (svarende til 40 mg) i 0,4 ml vand til injektionsvæsker
- ☐ Hver fyldt injektionssprøjte indeholder enoxaparinatrium 6.000 IE anti-Xa-aktivitet (svarende til 60 mg) i 0,6 ml vand til injektionsvæsker
- ☐ Hver fyldt injektionssprøjte indeholder enoxaparinatrium 8.000 IE anti-Xa-aktivitet (svarende til 80 mg) i 0,8 ml vand til injektionsvæsker
- ☐ Hver fyldt injektionssprøjte indeholder enoxaparinatrium 10.000 IE anti-Xa-aktivitet (svarende til 100 mg) i 1 ml vand til injektionsvæsker
- ☐ Hver fyldt injektionssprøjte indeholder enoxaparinatrium 12.000 IE anti-Xa-aktivitet (svarende til 120 mg) i 0,8 ml vand til injektionsvæsker
- ☐ Hver fyldt injektionssprøjte indeholder enoxaparinatrium 15.000 IE anti-Xa-aktivitet (svarende til 150 mg) i 1 ml vand til injektionsvæsker
- ☐ Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ghemaxan er en klar, farveløs til svag gul opløsning til injektion i en type I fyldt sprøjte af glas med en kanyle og kanylebeskyttelse. Sprøjten forefindes med eller uden nålebeskyttelse.

1. Sprøjter udstyret med nålebeskyttelse

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2, 6 eller 10 fyldte injektionssprøjter og flerpakninger med 12 (2 pakninger med 6), 20 (2 pakninger med 10), 24 (4 pakninger med 6), 30 (3 pakninger med 10), 50 (5 pakninger med 10) og 90 (9 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter

Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2, 6 eller 10 fyldte injektionssprøjter og flerpakninger med 12 (2 pakninger med 6), 20 (2 pakninger med 10), 24 (4 pakninger med 6), 30 (3 pakninger med 10), 50 (5 pakninger med 10) og 90 (9 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter

Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2, 6 eller 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakninger med 12 (2 pakninger med 6), 20 (2 pakninger med 10), 24 (4 pakninger med 6), 30 (3 pakninger med 10), 50 (5 pakninger med 10) og 90 (9 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2, 6 eller 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakninger med 12 (2 pakninger med 6), 20 (2 pakninger med 10), 24 (4 pakninger med 6), 30 (3 pakninger med 10), 50 (5 pakninger med 10) og 90 (9 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2, 6 eller 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakninger med 12 (2 pakninger med 6), 20 (2 pakninger med 10), 24 (4 pakninger med 6), 30 (3 pakninger med 10), 50 (5 pakninger med 10) og 90 (9 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2, 6 eller 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakninger med 30 (3 pakninger med 10) og 50 (5 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger
Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:
Pakninger med 2, 6 eller 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakninger med 30 (3 pakninger med 10) og 50 (5 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

2. Sprøjter, der ikke er udstyret med nålebeskyttelse

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2 og 10 fyldte injektionssprøjter

Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2 og 10 fyldte injektionssprøjter og flerpakning med 30 (3 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter

Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2 og 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakning med 30 (3 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2 og 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakning med 30 (3 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 2 og 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakning med 30 (3 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakning med 30 (3 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter:

Pakninger med 10 fyldte injektionssprøjter med målestreger og flerpakning med 30 (3 pakninger med 10) fyldte injektionssprøjter med målestreger

De fyldte sprøjter til 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml, 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml, 10.000 IE (100 mg)/1 ml, 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml og 15.000 IE (150 mg)/1 ml er inddelt med målestreger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chemi S.p.A

Via dei Laboratori, 54

20092 Cinisello Balsamo, Milano

Italien

Fremstiller

Italfarmaco S.p.A

Viale F. Testi, 330

20126 Milano

Italien

Repræsentant

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien:	Ghemaxan
Tyskland:	Hepaxane
Danmark:	Ghemaxan
Grækenland:	Havetra
Spanien:	Hepaxane
Finland:	Ghemaxan
Italien:	Ghemaxan
Nederlandene:	Ghemaxan
Norge:	Ghemaxan
Østrig:	Ghemaxan
Frankrig:	Ghemaxan
Irland:	Ghemaxan
Sverige:	Ghemaxan
Portugal:	Hepaxane
Ungarn:	Hepaxane
Rumænien:	Hepaxane
Slovakiet:	Ghemaxan

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.