

Indlægsseddel: Information til brugeren

Inhixa 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvæske, opløsning

Inhixa 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvæske, opløsning

Inhixa 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvæske, opløsning

Inhixa 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvæske, opløsning

Inhixa 10.000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvæske, opløsning

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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Inhixa 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.

Inhixa 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.
 - 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 Inhixa

Brug ikke Inhixa:

- 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 såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparin.
- Hvis du haft en allergisk reaktion over for heparin, som medførte et alvorligt fald i antallet af de celler, der får blodet til at størkne (blodplader) (denne reaktion kaldes heparininduceret trombocytopeni) inden for de seneste 100 dage, 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 (såsom 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 Inhixa til behandling af blodpropper i kroppen og inden for 24 timer skal have en rygmarsbedøvelse eller en epiduralbedøvelse eller skal have foretaget lumbalpunktur.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inhixa **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 Inhixa:

- hvis du har haft en reaktion over for heparin, som medførte et alvorligt fald i antallet af blodplader
- hvis du skal have en rygmarsbedøvelse eller en epiduralbedøvelse (se ”Operationer og bedøvelse”): et tidsinterval mellem brug af Inhixa 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 er undervægtig eller overvægtig
- 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 Inhixa”).

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.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten af Inhixa er ikke blevet evalueret hos børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Inhixa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

- Warfarin – anden antikoagulant lægemiddel, 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 anti-inflammatoriske 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 rygmarvspunktur eller en operation, hvor du skal have en rygmarvsbedøvelse eller epidural bedøvelse, skal du fortælle lægen, at du får Inhixa. Se afsnittet ”Brug ikke Inhixa”. 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.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Inhixa påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Sporbarhed

Det er vigtigt at registrere batchnummeret på din Inhixa. Hver gang du får en ny pakke med Inhixa, skal du notere datoen og batchnummeret (findes på emballagen efter Lot) og opbevare disse oplysninger et sikkert sted.

Inhixa indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Inhixa

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

Sådan får du lægemidlet

Du vil få Inhixa 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 Inhixa og give det til dig selv (se nedenstående anvisninger i, hvordan du skal gøre dette).
- Inhixa gives normalt som en indsprøjtning under huden (subkutan).
- Inhixa kan gives som en indsprøjtning i en vene (intravenøst) efter bestemte typer hjerteanfald eller operationer.
- Inhixa kan sprøjtes ind i den slange, der udgår fra kroppen (arterieslangen), i begyndelsen af dialysebehandlingen.

Inhixa må ikke sprøjtes ind i en muskel.

Så meget får du

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

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 Inhixa.

2. Til forebyggelse af blodpropper i følgende situationer:

- *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) Inhixa 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) Inhixa dagligt.
 - Lægen vil afgøre, hvor længe du skal behandles med Inhixa.

- *Efter et hjerteanfald*

Inhixa kan anvendes ved to forskellige former for hjerteanfald, STEMI (myokardieinfarkt med ST-elevation) eller non-STEMI (NSTEMI, myokardieinfarkt uden ST-elevation). Den dosis Inhixa, 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 Inhixa.

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

- Du får en startdosis på 3.000 IE (30 mg) Inhixa 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 Inhixa.

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 Inhixa, der gives i de to første indsprøjtninger, er 7.500 IE (75 mg).
- Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Inhixa.

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

Afhængigt af, hvornår du sidst har fået Inhixa, 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.
- Inhixa 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.

Sådan skal du give dig selv en indsprøjtning med Inhixa

Hvis du er i stand til at give dig selv lægemidlet, 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 Inhixa

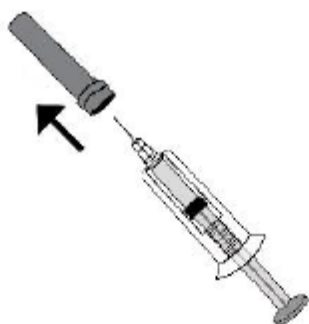
- Undersøg udløbsdatoen på lægemidlet. Du må ikke bruge lægemidlet, hvis datoen er overskredet.
- Undersøg sprøjten for at kontrollere, at den ikke er beskadiget, og at lægemidlet i sprøjten er en klar væske. Hvis det ikke er tilfældet, skal du bruge en anden sprøjte.
- Du må ikke bruge dette lægemiddel, 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. Lægemidlet 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.

Vejledning i at give dig selv en indsprøjtning med Inhixa

- 1) Vask hænderne og det område, hvor du vil give indsprøjtningen, med sæbe og vand. Tør hænderne og hudområdet.
- 2) Sæt eller læg dig i en behagelig stilling, så du er afslappet. Sørg for, at du kan se det sted, hvor du vil give indsprøjtningen. I en behagelig stol, lænestol eller en seng, hvor du kan sidde op ad puder, er ideelt.
- 3) Vælg et område på højre eller venstre side af din mave. Det skal være mindst 5 cm fra navlen og ud mod siden.

Husk: Du må ikke give dig selv indsprøjtningen inden for 5 cm fra din navle eller fra ar eller blå mærker. Skift indsprøjtningsssted hver gang mellem venstre og højre side af maven.

- 4) Fjern plastblisteren, der indeholder den fyldte injektionssprøjte, fra æsken. Åbn blisterpakningen, og fjern den fyldte sprøjte.
- 5) Træk forsigtigt nålehætten af sprøjten. Smid hætten væk. Sprøjten er fyldt og klar til brug.

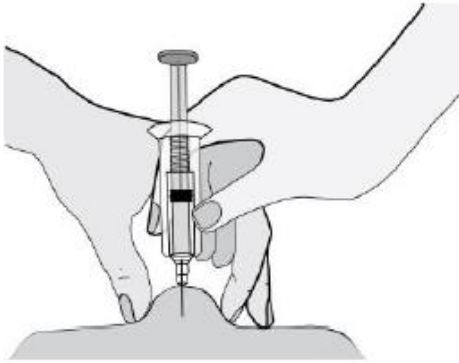


Tryk **ikke** på stemplet før du giver dig selv indsprøjtningen. Når du har taget hætten af, må nålen ikke røre ved noget, da dette kan bevirke, at den ikke længere er ren (steril).

- 6) Hold sprøjten i den hånd, du skriver med (ligesom en blyant) og klem forsigtigt sammen om det rensede område af maven og hold hudfolden fast mellem tommel- og pegefingern med den anden hånd.

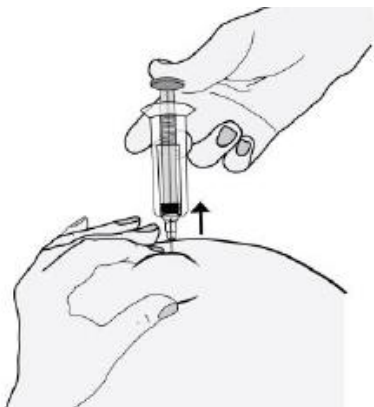
Sørg for at **holde hudfolden sammenklemmt under hele indsprøjtningen.**

7) Hold sprøjten, så nålen peger nedad (lodret i en vinkel på 90°). Stik hele nålen ind i hudfolden.



8) Tryk stemplet ned med tommelfingeren. Herved sprøjtes lægemidlet ind i mavens fedtvæv. Sørg for at holde hudfolden sammenklemmt under hele indsprøjtningen.

9) Fjern nålen ved at trække sprøjten lige ud.



Undlad at gnide på indsprøjtningstedet bagefter, så du ikke får et blåt mærke.

10) Tryk kanylestemplet kraftigt ind. Nålehætten i form af plast cylinder vil automatisk blive sat på nålen og dække den.



11) Læg den brugte sprøjte ned i en beholder til skarpe genstande. Luk beholderens låg helt til og anbring den utilgængeligt for børn.

Når beholderen er fuld, skal du bortskaffe den, som din læge eller apotekspersonalet har instrueret. Du må ikke smide den i skraldespanden.

Skift mellem blodfortyndende medicin

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

Hvis du har brugt for meget Inhixa

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

Hvis du har glemt at tage Inhixa

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 Inhixa

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.

Inhixa kan som anden lignende antikoagulerende 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, eller hvis du får tegn på alvorlig blødning (usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine eller uforklarlig hævelse).

Lægen vil muligvis følge dig tæt eller ændre din behandling.

Du skal straks stoppe med at bruge Inhixa og kontakte lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får tegn på en alvorlig allergisk reaktion (såsom vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, mund, svælg eller øjne).

Du skal straks fortælle det til lægen

- Hvis du får tegn på, at du har fået en blodprop, såsom:
 - krampelignende 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.

Samlet liste over bivirkninger

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

- Blødning.
- Forhøjede leverenzymmer.

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

- Du får blå mærker lettere end normalt. Dette kan skyldes, at du har få blodplader.
- Lyserøde områder på huden. Dette ses oftest i det område, hvor Inhixa er blevet sprøjtet ind.
- Hududslæt (nældefeber).
- Kløende, rød hud.
- Blå mærker eller smerter på injektionsstedet.
- Reduceret 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 hudmærker 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 vejrtrækningsbesvær, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i

[Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Efter fortynding skal opløsningen anvendes inden for 8 timer.

Brug ikke lægemidlet, hvis injektionsvæsken ser anderledes ud.

De fyldte Inhixa-sprøjter er kun til brug til en enkelt dosis. Kassér eventuelt ikke anvendt lægemiddel.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inhixa indeholder

Aktivt stof: enoxaparinnatrium.

Hver ml indeholder 10.000 IE (100 mg) enoxaparinnatrium.

Hver fyldt injektionssprøjte med 0,2 ml indeholder 2.000 IE (20 mg) enoxaparinnatrium.

Hver fyldt injektionssprøjte med 0,4 ml indeholder 4.000 IE (40 mg) enoxaparinnatrium.

Hver fyldt injektionssprøjte med 0,6 ml indeholder 6.000 IE (60 mg) enoxaparinnatrium.

Hver fyldt injektionssprøjte med 0,8 ml indeholder 8.000 IE (80 mg) enoxaparinnatrium.

Hver fyldt injektionssprøjte med 1 ml indeholder 10.000 IE (100 mg) enoxaparinnatrium.

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Inhixa 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml er 0,2 ml injektionsvæske, opløsning i:

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutralt type I-glas med påsat nål og nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en blå stempelstang af polypropylen. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen efter at nålen er brugt eller manuel nålebeskyttelse; eller

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutralt type I-glas med påsat nål og UltraSafe Passive nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en hvid stempelstang af polycarbonat. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen efter at nålen er brugt.

Fås i pakninger med:

- 1, 2, 6, 10 eller 50 fyldt(e) sprøjte(r)
- 2, 6, 10, 20, 50 eller 90 fyldte sprøjter med nålebeskyttelse
- 6, 10 eller 20 fyldte sprøjter med manuel nålebeskyttelse
- 2 eller 6 fyldte sprøjter med UltraSafe Passive nålebeskyttelse

Inhixa 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml er 0,4 ml injektionsvæske, opløsning i:

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutral type I-glas med påsat nål og nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en gul stempelstang af polypropylen. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen, efter at nålen er brugt eller manuel nålebeskyttelse; eller

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutral type I-glas med påsat nål og UltraSafe Passive nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en hvid stempelstang af polycarbonat. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen, efter at nålen er brugt.

Fås i pakninger med:

- 2, 5, 6, 10, 30 eller 50 fyldte sprøjter
- 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 eller 90 fyldte sprøjter med nålebeskyttelse
- 2, 6, 10, 20 eller 50 fyldte sprøjter med manuel nålebeskyttelse
- 2 eller 6 fyldte sprøjter med UltraSafe Passive nålebeskyttelse

Inhixa 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml er 0,6 ml injektionsvæske, opløsning i:

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutral type I-glas med påsat nål og nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en orange stempelstang af polypropylen. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen, efter at nålen er brugt eller manuel nålebeskyttelse; eller

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutral type I-glas med påsat nål og UltraSafe Passive nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en hvid stempelstang af polycarbonat. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen, efter at nålen er brugt.

Fås i pakninger med:

- 2, 6, 10, 30 eller 50 fyldte sprøjter
- 2, 6, 10, 12, 24, 30 eller 50 fyldte sprøjter med nålebeskyttelse
- 6, 10, 12, 20, 24 eller 50 fyldte sprøjter med manuel nålebeskyttelse
- 2 eller 10 fyldte sprøjter med UltraSafe Passive nålebeskyttelse

Inhixa 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml er 0,8 ml injektionsvæske, opløsning i:

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutralt type I-glas med påsat nål og nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en rød stempelstang af polypropylen. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen, efter at nålen er brugt eller manuel nålebeskyttelse; eller

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutralt type I-glas med påsat nål og UltraSafe Passive nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en hvid stempelstang af polycarbonat. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen, efter at nålen er brugt.

Fås i pakninger med:

- 2, 6, 10, 30 eller 50 fyldte sprøjter
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 eller 50 fyldte sprøjter med nålebeskyttelse
- 6, 10, 12, 20, 24 eller 50 fyldte sprøjter med manuel nålebeskyttelse
- 2 eller 10 fyldte sprøjter med UltraSafe Passive nålebeskyttelse

Inhixa 10.000 IE (100 mg)/1 ml er 1 ml injektionsvæske, opløsning i:

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutralt type I-glas med påsat nål og nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en sort stempelstang af polypropylen. Kanylerne kan yderligere være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen, efter at nålen er brugt eller manuel nålebeskyttelse; eller

- en klar sprøjtecylinder af farveløst, neutralt type I-glas med påsat nål og UltraSafe Passive nålebeskyttelse, lukket med en prop af chlorbutylgummi og en hvid stempelstang af polycarbonat. Kanylerne kan yderligere

være udstyret med en automatisk hætte, der beskytter mod, at man ved uheld stikker sig på nålen, efter at nålen er brugt.

Fås i pakninger med:

- 2, 6, 10, 30, 50 eller 90 fyldte sprøjter
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 eller 50 fyldte sprøjter med nålebeskyttelse
- 6, 10, 12, 20, 24 eller 50 fyldte sprøjter med manuel nålebeskyttelse
- 2 eller 10 fyldte sprøjter med UltraSafe Passive nålebeskyttelse

Ikke alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Techdow Pharma Netherlands B.V.
Strawinskylaan 1143, Toren C-11
1077XX Amsterdam
Holland

Fremstiller

Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna
Chełmska 30/34
00-725 Warszawa
Polen

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

Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Andre informationskilder

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

04.01.2022