

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Losmina, 12 000 j.m. (120 mg)/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Losmina, 15 000 j.m. (150 mg)/1 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Enoksaparyna sodowa

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Losmina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losmina
3. Jak stosować lek Losmina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Losmina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Losmina i w jakim celu się go stosuje

Losmina zawiera substancję czynną o nazwie enoksaparyna sodowa, która jest heparyną drobnocząsteczkową (HDCz).

Lek Losmina działa na dwa sposoby.

- 1) Zapobiega powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Pomaga to organizmowi rozpuszczać istniejące zakrzepy krwi, dzięki czemu nie są już szkodliwe.
- 2) Zapobiega formowaniu się nowych zakrzepów we krwi pacjenta.

Lek Losmina można stosować w:

- Leczeniu zakrzepów już występujących we krwi pacjenta.
- Zapobieganiu tworzenia się zakrzepów we krwi pacjenta w następujących przypadkach:
 - Przed oraz po zabiegu chirurgicznym
 - W przebiegu ostrej choroby, gdy pacjent ma ograniczone możliwości poruszania się
 - W niestabilnej dławicy piersiowej (stan, w którym do serca dostaje się niewystarczająca ilość krwi)
 - Po zawale mięśnia sercowego
- Zapobieganiu tworzenia się skrzepów w rurkach dializatora (używanego u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losmina

Kiedy nie stosować leku Losmina

- Jeśli pacjent ma uczulenie na enoksaparynę sodową lub którykolwiek z pozostałych

- składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na heparynę lub inne heparyny drobnocząsteczkowe, takie jak nadroparyna, tinzaparyna lub dalteparyna.
 - Jeśli u pacjenta stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała poważny spadek liczby krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (płytek krwi) – reakcję taką określa się jako małopłytkowość poheparynową – w okresie ostatnich 100 dni lub jeśli we krwi pacjenta występują przeciwciała przeciwko enoksaparynie.
 - Jeśli u pacjenta występuje nasilone krwawienie lub stan medyczny związany z podwyższonym ryzykiem krwawienia (na przykład wrzody żołądka, niedawno przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oka), w tym niedawno przebyty udar krwotoczny.
 - Jeśli pacjent stosuje lek Losmina w leczeniu zakrzepów krwi a planowane jest wykonanie znieczulenia podpajęczynówkowego lub zewnątrzoponowego bądź nakłucie lędźwiowe w ciągu 24 godzin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Losmina nie należy stosować zamiennie z innymi lekami należącymi do grupy heparyn drobnocząsteczkowych. Wynika to z faktu, iż nie są one dokładnie takie same, różnią się aktywnością oraz instrukcją stosowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losmina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała duży spadek liczby płytek krwi
- u pacjenta planowane jest znieczulenie podpajęczynówkowe, zewnątrzoponowe lub nakłucie lędźwiowe (patrz „Zabiegi chirurgiczne i środki znieczulające”): należy uwzględnić odpowiedni odstęp czasu między zastosowaniem leku Losmina a tą procedurą
- pacjentowi wszczepiono zastawkę serca
- pacjent ma zapalenie wsierdza (zakażenie błony wyściełającej od wewnątrz serce)
- pacjent miał lub ma wrzody żołądka
- pacjent niedawno przeżył udar mózgu
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze
- pacjent ma cukrzycę lub występują u niego problemy dotyczące naczyń krwionośnych w oku spowodowane przez cukrzycę (tak zwana retinopatia cukrzycowa)
- pacjent niedawno przeżył zabieg chirurgiczny oka lub mózgu
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), a zwłaszcza jeśli jest w wieku powyżej 75 lat
- u pacjenta występują choroby nerek
- u pacjenta występują choroby wątroby
- pacjent ma niedowagę lub nadwagę
- u pacjenta występuje podwyższone stężenie potasu we krwi (można to sprawdzić w badaniu laboratoryjnym krwi)
- pacjent aktualnie stosuje leki, które mogą powodować krwawienia (patrz poniższy punkt „Lek Losmina a inne leki”)

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku oraz okresowo podczas jego stosowania u pacjenta może być wykonywane badanie krwi; ma ono na celu sprawdzenie liczby krwinek płytkowych odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (tzw. płytek krwi) oraz potasu we krwi pacjenta.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność enoksaparyny nie zostały ocenione u dzieci i młodzieży.

Lek Losmina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Warfaryna – lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi
- Aspiryna (znana także jako kwas acetylosalicylowy lub ASA), kłopidogrel lub inne leki

stosowane w celu zapobiegania tworzenia się zakrzepów krwi (patrz też punkt 3 „Zmiana leku przeciwzakrzepowego”)

- Wstrzyknięcia dekstranu – stosowanego jako preparat krwiozastępczy
- Ibuprofen, diklofenak, ketorolak lub inne leki określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne, które stosuje się w leczeniu bólu i obrzęku w zapaleniu stawów oraz w innych
- Prednizolon, deksametazon lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz w innych schorzeniach
- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak sole potasu, leki moczopędne, niektóre leki stosowane w chorobach serca.

Zabiegi chirurgiczne i środki znieczulające

Jeśli u pacjenta zaplanowano nakłucie lędźwiowe lub zabieg chirurgiczny w znieczuleniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym, należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Losmina. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Losmina”. Ponadto należy poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek problemów z kręgosłupem lub jeśli u pacjenta kiedykolwiek wykonano operację kręgosłupa.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet w ciąży i z mechaniczną zastawką serca może występować podwyższone ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Lekarz powinien omówić z pacjentką tę kwestię.

Kobiety, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią, powinny zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Losmina nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zaleca się, aby lekarz dokumentował nazwę handlową i numer serii stosowanego produktu.

Losmina zawiera sól

Te lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, czyli jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Losmina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku

- Zazwyczaj lek Losmina będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Wynika to z faktu, iż wymaga on podawania we wstrzyknięciach.
- Po powrocie do domu może wystąpić konieczność dalszego stosowania leku Losmina przez pacjenta oraz jego samodzielnego podawania (patrz instrukcja podawania leku przedstawiona poniżej).
- Lek Losmina zazwyczaj podaje się we wstrzyknięciach podskórnych.
- Lek Losmina może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym po wystąpieniu określonych typów zawału serca lub po operacjach.
- Lek Losmina może być wprowadzany do rurki dializacyjnej odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) na początku sesji dializy.

Leku Losmina nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ilość podawanego leku

- Lekarz podejmie decyzję w sprawie tego, jaką ilość leku Losmina powinien przyjmować pacjent. Ilość ta jest uzależniona od przyczyny stosowania leku.
- W przypadku chorób nerek pacjent może otrzymać mniejszą ilość leku Losmina.

1. Leczenie zakrzepów występujących we krwi pacjenta
 - Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 150 j.m. (1,5 mg) na każdy kilogram masy ciała raz dziennie lub 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała dwa razy na dobę.
 - Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Losmina.
2. Zapobieganie tworzenia się zakrzepów we krwi pacjenta w następujących sytuacjach:
 - ❖ *Zabieg chirurgiczny lub okres ograniczonych możliwości poruszania się z powodu choroby*
 - Dawka jest uzależniona od ryzyka powstawania zakrzepu u danego pacjenta. Pacjent będzie otrzymywał lek Losmina w dawce 2000 j.m. (20 mg) lub 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
 - W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego pierwsze wstrzyknięcie zazwyczaj wykonuje się 2 godziny lub 12 godzin przed zabiegiem.
 - Jeżeli pacjent ma ograniczone możliwości poruszania się z powodu choroby, wówczas zazwyczaj otrzymuje on lek Losmina w dawce 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
 - Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Losmina.
 - ❖ *Po zawale mięśnia sercowego*

Lek Losmina można stosować w dwóch różnych typach zawału serca: zawale serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI) oraz zawale serca bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI). Podawana ilość leku Losmina będzie uzależniona od wieku pacjenta oraz od typu zawału serca, który wystąpił u pacjenta.

Zawał serca typu NSTEMI:

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie również aspiryny (kwasu acetylosalicylowego).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Losmina.

Zawał serca typu STEMI u osób w wieku poniżej 75 lat:

- Początkowa dawka leku Losmina, wynosząca 3000 j.m. (30 mg) zostanie podana we wstrzyknięciu dożylnym.
- Jednocześnie lek Losmina zostanie także podany we wstrzyknięciu podskórnym. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie również aspiryny (kwasu acetylosalicylowego).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Losmina.

Zawał mięśnia sercowego typu STEMI u osób w wieku 75 lat lub starszej:

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 75 j.m. (0,75 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Maksymalna ilość leku Losmina w pierwszych dwóch dawkach wynosi 7500 j.m. (75 mg).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Losmina.

Pacjenci poddawani zabiegowi przeszłokornej interwencji wieńcowej (tzw. PCI):

W zależności od tego, kiedy podano ostatnią dawkę leku Losmina, lekarz może podjąć decyzję o podaniu dodatkowej dawki leku Losmina przed zabiegiem przeszłokornej interwencji wieńcowej. Lek zostanie wówczas podany we wstrzyknięciu dożylnym.

3. Zapobieganie tworzeniu się skrzepów krwi w rurkach dializatora
 - Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała.
 - Lek Losmina wstrzykuje się do rurki odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) w chwili rozpoczęcia sesji dializy. Taka ilość zazwyczaj wystarcza na 4-godzinną sesję dializacyjną. Jednak w razie konieczności lekarz może podać pacjentowi dodatkową

dawkę 50 j.m. do 100 j.m. (0,5 do 1 mg) na każdy kilogram masy ciała.

Instrukcje dotyczące używania ampulko-strzykawki

Samodzielne wykonanie wstrzyknięcia leku Losmina

Jeśli pacjent jest w stanie samodzielnie podać sobie Losmina, lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak to zrobić. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku przez uzyskaniem instrukcji. Jeśli pacjent nie jest pewny, co należy robić, powinien natychmiast porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. Prawidłowe wykonanie zastrzyku pod skórą (zwane "iniekcją podskórną") pomoże zmniejszyć ból i siniaki w miejscu wstrzyknięcia.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Losmina

- Zbierz potrzebne przedmioty: strzykawkę, gazik lub mydło i wodę oraz pojemnik na ostre przedmioty.
- Sprawdzić termin ważności na opakowaniu. Nie używać leku po terminie ważności.
- Sprawdzić, czy strzykawka nie została uszkodzona i czy płyn jest przejrzysty. Jeśli nie, należy użyć kolejną strzykawkę.
- Upewnić się, jaka dawka ma zostać wstrzyknięta.
- Obejrzeć brzuch w celu sprawdzenia czy ostatnie wstrzyknięcie nie spowodowało zaczerwienienia, zmiany koloru skóry, obrzęku, śaczenia lub czy nadal jest bolesne. Jeśli tak, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

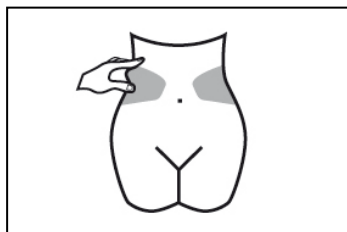
Instrukcja samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku Losmina:

(Instrukcja dla ampulko-strzykawek bez systemu zabezpieczającego)

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

1) Wybrać miejsce wstrzyknięcia w prawej lub lewej części brzucha. Miejsce wstrzyknięcia powinno znajdować się co najmniej 5 cm od pępka w stronę boków.

- Nie wstrzykiwać w odległości do 5 cm od pępka oraz wokół istniejących blizn czy siniaków.
- Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia pomiędzy lewą i prawą częścią brzucha w zależności od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.



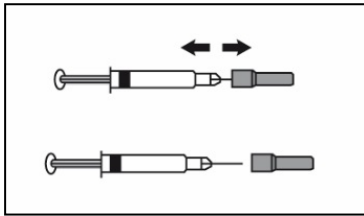
2) Umyć ręce. Oczyszczyć (nie trzeć) miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem lub wodą z mydłem.

3) Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji, tak by być rozluźnionym. Należy upewnić się, że miejsce wstrzyknięcia jest w zasięgu wzroku. Fotel, leżanka czy łóżko z poduszkami do podparcia będą odpowiednie.

Wybór dawki

1) Ostrożnie zdjąć nasadkę igły ze strzykawki. Osłonkę należy wyrzucić.

- Nie należy wciskać tłoka przed wykonaniem wstrzyknięcia w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Może to powodować zmniejszenie podanej dawki.
- Po usunięciu nasadki, niczego nie dotykać igłą. Zapewni to czystość (sterylność) igły.
-



2) Gdy ilość leku w strzykawce jest zgodna z zaleconą dawką, nie ma potrzeby dostosowania dawki. Można już wykonać wstrzyknięcie.

3) Gdy dawka zależy od masy ciała, może być konieczne dostosowanie dawki w strzykawce zgodnie z przepisaną dawką. W tym przypadku, należy pozbyć się nadmiaru leku, trzymając strzykawkę skierowaną w dół (aby zachować pęcherzyki powietrza w strzykawce) usuwać nadmiar leku do pojemnika.

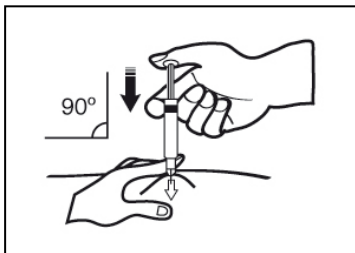
4) Na końcu igły może pojawić się kropla. W takim przypadku, należy usunąć kroplę przed wstrzyknięciem, poprzez postukanie w strzykawkę skierowaną igłą w dół. Można już wykonać wstrzyknięcie.

Wstrzyknięcie

1) Strzykawkę należy trzymać w dłoni, którą pacjent pisze (tak jak ołówek). Drugą dłonią delikatnie chwycić palcem wskazującym i kciukiem oczyszczoną skórę brzucha, tworząc fałd skórny między palcami.

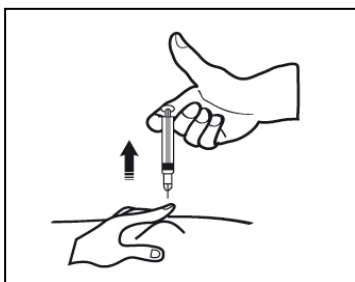
Należy mieć pewność, że utrzyma się fałd skórny podczas wykonywania wstrzyknięcia.

2) Strzykawkę należy trzymać igłą skierowaną w dół (pionowo pod kątem 90°). Całą długość igły wprowadzić w fałd skórny.



3) Nacisnąć kciukiem tłok. Spowoduje to wprowadzenie leku do tkanki tłuszczowej brzucha. Należy wstrzyknąć całą ilość leku ze strzykawki.

4) Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją na wprost. Igłę należy trzymać z dala od siebie i innych. Teraz można uwolnić fałd skórny.



Po wykonaniu wstrzyknięcia

1) W celu uniknięcia zasinienia, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po jego wykonaniu.

2) Zużytą strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne. Zamknąć pokrywę pojemnika i przechowywać go w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli pojemnik jest pełny, należy usunąć go zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Wszelkie niezużyte leki lub odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

W przypadku wrażenia, że dawka jest zbyt silna (na przykład występuje nieoczekiwane krwawienie)

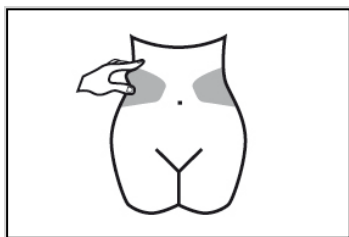
lub zbyt słaba (na przykład dawka prawdopodobnie nie działa), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Instrukcja dla ampulko-strzykawk z systemem zabezpieczającym

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

1) Wybrać miejsce wstrzyknięcia w prawej lub lewej części brzucha. Miejsce wstrzyknięcia powinno znajdować się co najmniej 5 cm od pępka w stronę boków.

- Nie wstrzykiwać w odległości do 5 cm od pępka oraz wokół istniejących blizn czy siniaków.
- Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia pomiędzy lewą i prawą częścią brzucha w zależności od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.



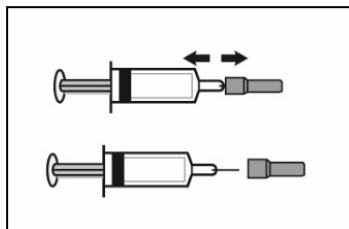
2) Umyć ręce. Oczyszczyć (nie trzeć) miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem lub wodą z mydłem.

3) Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji, tak by być rozluźnionym. Należy upewnić się, że miejsce wstrzyknięcia jest w zasięgu wzroku. Fotel, leżanka czy łóżko z poduszkami do podparcia będą odpowiednie.

Wybór dawki

1) Ostrożnie zdjąć nasadkę igły ze strzykawki. Osłonkę należy wyrzucić.

- Nie należy wciskać tłoka przed wykonaniem wstrzyknięcia w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Może to powodować zmniejszenie podanej dawki.
- Po usunięciu nasadki, niczego nie dotykać igłą. Zapewni to czystość (sterylność) igły.



2) Gdy ilość leku w strzykawce jest zgodna z zaleconą dawką, nie ma potrzeby dostosowania dawki. Można już wykonać wstrzyknięcie.

3) Gdy dawka zależy od masy ciała, może być konieczne dostosowanie dawki w strzykawce zgodnie z przepisaną dawką. W tym przypadku, należy pozbyć się nadmiaru leku, trzymając strzykawkę skierowaną w dół (aby zachować pęcherzyki powietrza w strzykawce) usunąć nadmiar leku do pojemnika.

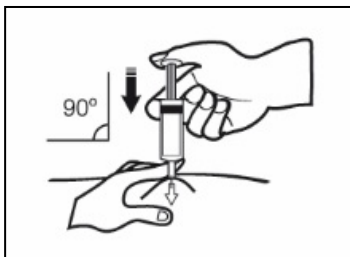
4) Na końcu igły może pojawić się kropla. W takim przypadku, należy usunąć kroplę przed wstrzyknięciem, poprzez postukanie w strzykawkę skierowaną igłą w dół. Można już wykonać wstrzyknięcie.

Wstrzyknięcie

1) Strzykawkę należy trzymać w dłoni, którą pacjent pisze (tak jak ołówek). Drugą dłonią delikatnie chwycić palcem wskazującym i kciukiem oczyszczoną skórę brzucha, tworząc fałd skórny między palcami.

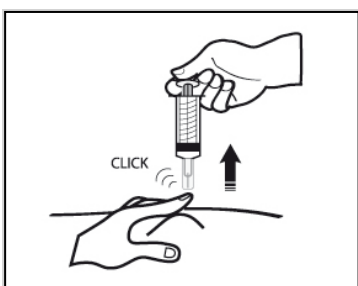
Należy mieć pewność, że utrzyma się fałd skórny podczas wykonywania wstrzyknięcia.

2) Strzykawkę należy trzymać igłą skierowaną w dół (pionowo pod kątem 90°). Całą długość igły wprowadzić w fałd skórny.



3) Nacisnąć kciukiem tłok. Spowoduje to wprowadzenie leku do tkanki tłuszczowej brzucha. Należy wstrzyknąć całą ilość leku ze strzykawki.

4) Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją na wprost, wciąż trzymając palce na tłoku. Należy trzymać igłę z dala od siebie i innych. System zabezpieczający jest aktywowany przez mocno dociśnięcie tłoka. Osłona ochronna automatycznie zakryje igłę i rozlegnie się słyszalne „kliknięcie”, które potwierdzi aktywację osłony ochronnej. Teraz można uwolnić fałd skórny.



Po wykonaniu wstrzyknięcia

- 1) W celu uniknięcia zasinienia, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po jego wykonaniu.
- 2) Zużytą strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na odpady ostre. Zamknąć pokrywę pojemnika i przechowywać go w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli pojemnik jest pełny, należy usunąć go zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Wszelkie niezużyte leki lub odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

W przypadku wrażenia, że dawka jest zbyt silna (na przykład występuje nieoczekiwane krwawienie) lub zbyt słaba (na przykład dawka prawdopodobnie nie działa), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Aby uniknąć powstawania siniaków, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po wykonaniu iniekcji.

Zmiana leczenia przeciwzakrzepowego

- *Zmiana leku Losmina na leki rozrzedzające krew zwane antagonistami witaminy K (np. warfarynę)*
Lekarz zaleci pacjentowi badania krwi w celu oznaczenia współczynnika INR oraz na tej podstawie poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Losmina.
- *Zmiana leków rozrzedzających krew zwanych antagonistami witaminy K (np. warfaryny) na lek Losmina*
Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz zaleci pacjentowi badanie krwi w celu oznaczenia współczynnika INR oraz na tej podstawie poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Losmina.
- *Zmiana leku Losmina na bezpośrednie doustne leki przeciwzakrzepowe*
Należy przerwać przyjmowanie leku Losmina. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego 0–2 godziny przed zaplanowanym czasem wykonania następnego wstrzyknięcia; a następnie należy normalnie kontynuować

przyjmowanie leku.

- *Zmiana leczenia bezpośrednim doustnym lekiem przeciwzakrzepowym na lek Losmina*
Należy przerwać przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego. Leczenie lekiem Losmina można rozpocząć dopiero po upływie 12 godzin od przyjęcia ostatniej dawki bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Losmina u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losmina

Jeżeli pacjent uzna, że zastosował zbyt dużą lub zbyt małą dawkę leku Losmina, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, nawet jeśli nie występują oznaki jakichkolwiek problemów. W razie przypadkowego wstrzyknięcia lub połknięcia leku Losmina przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Losmina

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Prowadzenie dzienniczka pomaga w upewnieniu się, czy nie pominięto dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Losmina

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ważne jest, aby kontynuować wykonywanie wstrzyknięć leku Losmina do czasu aż lekarz zaleci ich przerwanie. W przypadku przerwania leczenia może utworzyć się zakrzep krwi, który może być bardzo niebezpieczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak inne podobne leki (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Losmina może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą stanowić zagrożenie dla życia. W niektórych przypadkach krwawienie może nie być od razu widoczne.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek krwawienia, które nie ustępuje samoistnie, a także w przypadku pojawienia się oznak nadmiernego krwawienia (nasilone osłabienie, męczliwość, błądź, zawroty głowy, bóle głowy lub niewyjaśnione poty), należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o poddaniu pacjenta dokładniejszej obserwacji bądź o zmianie leku.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie enoksaparyny i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Jakiegokolwiek objawy ostrej reakcji alergicznej (takie jak trudności w oddychaniu, obrzęk warg, jamy ustnej, gardła lub oczu).
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek oznaki zablokowania naczynia krwionośnego przez zakrzep krwi, takie jak:
 - kuczowy ból, zaczerwienienie, zwiększona ciepłota lub obrzęk w jednej z kończyn dolnych – są to objawy zakrzepicy żył głębokich
 - duszność, ból w klatce piersiowej, omdlenie lub odkrztuszanie krwi – są to

objawy zatorowości płucnej

- Jeśli u pacjenta wystąpi bolesna wysypka lub ciemnoczerwone plamy pod skórą, które nie ustępują po uciśnięciu.

Lekarz może zlecić badania krwi w celu oznaczenia liczby płytek krwi.

Zestawienie możliwych działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Krwawienie.
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Większa niż zwykle skłonność do powstawania zasinień. Może to być spowodowane obniżeniem liczby płytek krwi.
- Różowe plamy na skórze. Zmiany te są bardziej prawdopodobne w miejscach wykonywania wstrzyknięć leku Losmina.
- Wysypka skórna (pokrzywka).
- Swędząca, zaczerwieniona skóra.
- Zasinienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Obniżona liczba krwinek czerwonych.
- Podwyższona liczba płytek krwi.
- Bóle głowy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- Nagły nasilony ból głowy. Może to być oznaka krwawienia do mózgu.
- Uczucie tkliwości i obrzęku w żołądku. Może to być oznaka krwawienia do żołądka.
- Duże, czerwone zmiany skórne o nieregularnym kształcie, z pęcherzami lub bez pęcherzy.
- Podrażnienie skóry (miejscowe podrażnienie).
- Pacjent może zauważyć zażółcenie skóry lub oczu oraz ciemniejsze zabarwienie moczu. Może to wskazywać na choroby wątroby.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężka reakcja alergiczna. Objawy takiej reakcji mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Podwyższony poziom potasu we krwi. Jest to bardziej prawdopodobne u osób z chorobami nerek lub z cukrzycą. Lekarz może to sprawdzić, wykonując badanie krwi.
- Podwyższona liczba eozynofili we krwi. Lekarz może to sprawdzić, wykonując badanie krwi.
- Wypadanie włosów.
- Osteoporoza (stan, w którym kości są bardziej podatne na złamania) po długotrwałym stosowaniu leku.
- Mrowienie, drętwienie i osłabienie mięśni (zwłaszcza w dolnej części ciała) po wykonaniu nakłucia lędźwiowego lub znieczulenia podpajęczynówkowego.
- Utrata kontroli nad pęcherzem lub wypróżnieniami (stan, w którym pacjent nie jest w stanie kontrolować, kiedy ma udać się do toalety).
- Stwardnienie lub guzek w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Losmina

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawki Losmina to pojemniki jednodawkowe – nieużyte pozostałości produktu należy wyrzucić.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie używać leku, jeśli ampułko-strzykawka jest uszkodzona lub jeśli produkt nie jest przezroczysty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Losmina

- Substancją czynną leku jest enoksaparyna sodowa

Każda ampułko-strzykawka zawiera enoksaparynę sodową w ilości odpowiadającej 12 000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 120 mg) w 0,8 ml wody do wstrzykiwań.

Każda ampułko-strzykawka zawiera enoksaparynę sodową w ilości odpowiadającej 15 000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 150 mg) w 1,0 ml wody do wstrzykiwań.

- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Losmina i co zawiera opakowanie

Losmina to przezroczysty roztwór do wstrzykiwań, bezbarwny do jasnożółtego, w ampułko-strzykawce ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej, tłoczkiem i igłą w osłonce, z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym lub bez takiego urządzenia. Jest dostarczany w następujących postaciach:

Losmina 12 000 j.m. (120 mg)/0,8 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 1 ml.

Opakowanie 10, 30 i 50 ampułko-strzykawk.

Losmina 15 000 j.m. (150 mg)/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 1 ml.

Opakowanie 10, 30 i 50 ampułko-strzykawk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

W niektórych wielkościach opakowań ampułko-strzykawki mogą być połączone z systemem zabezpieczającym urządzenie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

Wytwórca
ROVI Pharma Industrial Services S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Niemcy: **Enoxaparin Becat**

Belgia: **Enoxaparine Becat**

Hiszpania: **Enoxaparina Rovi**

Polska: **Losmina**

Zjednoczone Królestwo (Irlandia północna): **Arovi**

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl/>