

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enoxaparin sodium LEK-AM, 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań
Enoxaparin sodium LEK-AM, 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań
Enoxaparin sodium LEK-AM, 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań
Enoxaparin sodium LEK-AM, 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań
Enoxaparin sodium LEK-AM, 10 000 j.m. (100 mg)/1 ml, roztwór do wstrzykiwań

Enoxaparinum natricum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

▼ 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 Enoxaparin sodium LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enoxaparin sodium LEK-AM
3. Jak stosować lek Enoxaparin sodium LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enoxaparin sodium LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enoxaparin sodium LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Lek Enoxaparin sodium LEK-AM zawiera substancję czynną o nazwie enoksaparyna sodowa, która jest heparyną drobnocząsteczkową (HDCz).

Lek Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM

Kiedy nie stosować leku Enoxaparin sodium LEK-AM

- 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 Enoxaparin sodium LEK-AM w leczeniu zakrzepów krwi a planowane jest wykonanie znieczulenia podpajęczynówkowego lub zewnątrzoponowego bądź nakłucie lędźwiowe w ciągu 24 godzin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Enoxaparin sodium LEK-AM nie należy stosować zamiennie z lekami zawierającymi inne heparyny drobnocząsteczkowe. Wynika to z faktu, iż nie są one dokładnie takie same, różnią się aktywnością oraz instrukcją stosowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM 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 przebył 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 przebył 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 Enoxaparin sodium LEK-AM 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.

Lek Enoxaparin sodium LEK-AM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 przeciwwzakrzepowego”).
- 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 schorzeniach.
- 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 Enoxaparin sodium LEK-AM. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Enoxaparin sodium LEK-AM”. 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 obsługa maszyn

Lek Enoxaparin sodium LEK-AM nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Enoxaparin sodium LEK-AM zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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

3. Jak stosować lek Enoxaparin sodium LEK-AM

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 Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM przez pacjenta oraz jego samodzielnego podawania (patrz instrukcja podawania leku przedstawiona poniżej).
- Lek Enoxaparin sodium LEK-AM zazwyczaj podaje się we wstrzyknięciach podskórnych.
- Lek Enoxaparin sodium LEK-AM może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym po wystąpieniu określonych typów zawału serca lub po operacjach.
- Lek Enoxaparin sodium LEK-AM może być wprowadzany do rurki dializacyjnej odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) na początku sesji dializy.
- Leku Enoxaparin sodium LEK-AM nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ilość podawanego leku

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

1. Leczenie zakrzepów występujących we krwi pacjenta

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 150 j.m. (1,5 mg) na każdy kilogram masy ciała raz na dobę lub 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała dwa razy na dobę.
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Enoxaparin sodium LEK-AM.

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 Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM w dawce 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Enoxaparin sodium LEK-AM.

❖ *Po zawale mięśnia sercowego*

Lek Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM.

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

- Początkowa dawka leku Enoxaparin sodium LEK-AM, wynosząca 3000 j.m. (30 mg) zostanie podana we wstrzyknięciu dożylnym.

- Jednocześnie lek Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM.

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 Enoxaparin sodium LEK-AM w pierwszych dwóch dawkach wynosi 7500 j.m. (75 mg).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Enoxaparin sodium LEK-AM.

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

W zależności od tego, kiedy podano ostatnią dawkę leku Enoxaparin sodium LEK-AM, lekarz może podjąć decyzję o podaniu dodatkowej dawki leku Enoxaparin sodium LEK-AM przed zabiegiem przezskórnej 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 Enoxaparin sodium LEK-AM 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.

Instrukcja użycia ampulko-strzykawki

Sposób samodzielnego podawania wstrzyknięcia leku Enoxaparin sodium LEK-AM przez pacjenta

Jeśli pacjent może samodzielnie podać sobie ten lek, lekarz lub pielęgniarka pokażą mu, jak to zrobić. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku bez wcześniejszego przeszkolenia. Jeśli pacjent nie jest pewien co zrobić, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Enoxaparin sodium LEK-AM

- Sprawdzić termin ważności leku. Nie używać go, jeśli termin ten upłynął.
- Sprawdzić czy ampulko-strzykawka nie jest uszkodzona i czy lek ma postać przezroczystego roztworu. Jeśli nie, należy użyć innej ampulko-strzykawki.
- Nie stosować tego leku, jeżeli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w jego wyglądzie.
- Upewnić się, że planowana dawka leku do podania jest znana.
- Obejrzeć brzuch w celu sprawdzenia, czy ostatnie wstrzyknięcie nie spowodowało zaczerwienienia, zmiany zabarwienia skóry, obrzęku, śczerwienia lub utrzymywania się bolesności – jeśli tak, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Zdecydować, gdzie zostanie wstrzyknięty lek. Lek należy podawać na przemian w lewą i prawą stronę brzucha. Lek ten należy wstrzykiwać tuż pod skórę na brzuchu, ale niezbyt blisko pępka lub jakiegokolwiek tkanki bliznowatej (odległość powinna wynosić co najmniej 5 cm).
- Ampulko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Instrukcje samodzielnego wstrzykiwania leku Enoxaparin sodium LEK-AM

- 1) Umyć wodą i mydłem ręce oraz miejsce, gdzie będzie wstrzykiwany lek. Osuszyć.
- 2) Usiąść lub położyć się w wygodnej, zrelaksowanej pozycji. Upewnić się, że planowane miejsce wstrzyknięcia leku jest widoczne. Idealne jest zastosowanie leżaka, fotela lub łóżka z poduszkami.

- 3) Wybrać miejsce po prawej lub lewej stronie brzucha. Powinno ono znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od pępka w stronę boku.

Ważne: Nie należy wstrzykiwać leku w miejsca położone w odległości mniej niż 5 cm od pępka lub wokół blizn albo sińców. Lek należy wstrzykiwać na przemian w lewą i prawą stronę brzucha, zmieniając stronę za każdym razem.

- 4) Ostrożnie zdjąć osłonkę z igły. Ampułko-strzykawka jest fabrycznie wypełniona lekiem i gotowa do użycia.

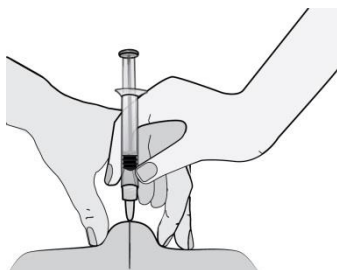


Nie należy naciskać na tłoczek przed wstrzyknięciem leku w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Może to spowodować utratę części leku. Po zdjęciu osłonki nie należy dopuszczać do zetknięcia się igły z jakimkolwiek przedmiotem. Ma to na celu zapewnienie czystości (jałowości) igły.

- 5) Przytrzymać ampułko-strzykawkę (jak ołówek) w ręce używanej do pisania, a drugą ręką delikatnie ścisnąć pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym oczyszczone miejsce na brzuchu, tworząc fałd skórny.

Należy pamiętać o trzymaniu fałdu skórnego w taki sposób przez cały czas podawania wstrzyknięcia.

- 6) Trzymać ampułko-strzykawkę w taki sposób, aby igła była skierowana do dołu (pionowo pod kątem 90°). Wprowadzić całą długość igły do fałdu skórnego.



- 7) Nacisnąć tłoczek palcem. Spowoduje to przemieszczenie się leku do tkanki tłuszczowej na brzuchu. Należy pamiętać o trzymaniu fałdu skórnego przez cały czas podawania wstrzyknięcia.
- 8) Wyjąć igłę, wyciągając ją prosto.



Aby uniknąć powstawania sińca, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po jego podaniu.

9) Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę.

Zużyte ampulko-strzykawki należy wyrzucać do specjalnych pojemników w aptekach lub szpitalach. Ampulko-strzykawki nie należy wyrzucać do domowego pojemnika na odpady.

Zmiana leczenia przeciwzakrzepowego

- *Zmiana leku Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM.

- *Zmiana leków rozrzedzających krew zwanych antagonistami witaminy K (np. warfaryny) na lek Enoxaparin sodium LEK-AM*

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 Enoxaparin sodium LEK-AM.

- *Zmiana leku Enoxaparin sodium LEK-AM na bezpośrednie doustne leki przeciwzakrzepowe*

Należy przerwać przyjmowanie leku Enoxaparin sodium LEK-AM. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego 0–2 godziny przed zaplanowanym czasem wykonania następnego wstrzyknięcia. Następnie należy normalnie kontynuować przyjmowanie doustnego leku.

- *Zmiana leczenia bezpośrednim doustnym lekiem przeciwzakrzepowym na lek Enoxaparin sodium LEK-AM*

Należy przerwać przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego. Leczenie lekiem Enoxaparin sodium LEK-AM 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 Enoxaparin sodium LEK-AM u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enoxaparin sodium LEK-AM

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

Pominięcie zastosowania leku Enoxaparin sodium LEK-AM

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 Enoxaparin sodium LEK-AM

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 Enoxaparin sodium LEK-AM 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

Podobnie jak inne podobne leki (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Enoxaparin sodium LEK-AM 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, bladość, 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.

Należy przerwać stosowanie leku Enoxaparin sodium LEK-AM i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku wystąpienia oznak ciężkiej reakcji alergicznej (takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk warg, jamy ustnej, gardła lub oczu).

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

- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek oznaki zablokowania naczynia krwionośnego przez zakrzep krwi, takie jak:
 - kurczowy 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 Enoxaparin sodium LEK-AM.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Enoxaparin sodium LEK-AM

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek można również przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) jednak nie dłużej niż 1 miesiąc. Nie zamrażać.

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 stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki uszkodzenia.

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 lek Enoxaparin sodium LEK-AM

- Substancją czynną leku jest enoksaparyna sodowa.

Enoxaparin sodium LEK-AM 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml: Jedna ampułko-strzykawka 0,2 ml zawiera 2000 j.m. (20 mg) enoksaparyny sodowej.

Enoxaparin sodium LEK-AM 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml: Jedna ampułko-strzykawka 0,4 ml zawiera 4000 j.m. (40 mg) enoksaparyny sodowej.

Enoxaparin sodium LEK-AM 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml: Jedna ampułko-strzykawka 0,6 ml zawiera 6000 j.m. (60 mg) enoksaparyny sodowej.

Enoxaparin sodium LEK-AM 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml: Jedna ampułko-strzykawka 0,8 ml zawiera 8000 j.m. (80 mg) enoksaparyny sodowej.

Enoxaparin sodium LEK-AM 10 000 j.m. (100 mg)/1 ml: Jedna ampułko-strzykawka 1 ml zawiera 10 000 j.m. (100 mg) enoksaparyny sodowej.

- Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Enoxaparin sodium LEK-AM i co zawiera opakowanie

Ampułko-strzykawki z igłą umieszczone w blisterach, w tekturowym pudełku.

2 lub 10 ampułko-strzykawek z igłą po 0,2 ml

2 lub 10 ampułko-strzykawek z igłą po 0,4 ml

2 lub 10 ampułko-strzykawek z igłą po 0,6 ml

2 lub 10 ampułko-strzykawek z igłą po 0,8 ml

2 lub 10 ampułko-strzykawek z igłą po 1 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14a, 05-170 Zakroczym, Polska

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Importer

Health-Med. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Spółka komandytowa

Ul. Walewska 8 lok. 5

04-022 Warszawa

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/pl>