

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enoxaparin sodium Ledraxen, 2000 j.m. (20 mg)/0,2 mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Enoxaparin sodium Ledraxen, 4000 j.m. (40 mg)/0,4 mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Enoxaparin sodium Ledraxen, 6000 j.m. (60 mg)/0,6 mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Enoxaparin sodium Ledraxen, 8000 j.m. (80 mg)/0,8 mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Enoxaparin sodium Ledraxen, 10 000 j.m. (100 mg)/1 mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-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 Enoxaparin sodium Ledraxen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enoxaparin sodium Ledraxen
3. Jak stosować lek Enoxaparin sodium Ledraxen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enoxaparin sodium Ledraxen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enoxaparin sodium Ledraxen i w jakim celu się go stosuje

Lek Enoxaparin sodium Ledraxen zawiera substancję czynną o nazwie enoksaparyna sodowa. Należy ona do grupy leków zwanych heparynami drobnocząsteczkowymi lub HDCz.

Lek Enoxaparin sodium Ledraxen 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 Ledraxen 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 krótkotrwałej choroby, gdy pacjent nie będzie w stanie poruszać się przez pewien czas
 - 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 Ledraxen

Kiedy nie stosować leku Enoxaparin sodium Ledraxen:

- 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 duży 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 Ledraxen 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 Ledraxen nie należy stosować zamiennie z innymi heparynami drobnocząsteczkowymi. Wynika to z faktu, iż nie są one dokładnie takie same, różnią się aktywnością oraz instrukcją stosowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Enoxaparin sodium Ledraxen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała duży spadek liczby krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (płytek krwi)
- jeśli u pacjenta ma być wykonane podpajęczynówkowe lub zewnątrzoponowe, lub nakłucie lędźwiowe (patrz Zabiegi chirurgiczne i środki znieczulające): należy zachować odpowiedni odstęp czasu między użyciem leku Enoxaparin sodium Ledraxen 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 choroby 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 punkt 2 „Lek Enoxaparin sodium Ledraxen a inne leki”).

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku i w odstępach czasu podczas jego stosowania może być konieczne przeprowadzenie badania krwi; ma to na celu sprawdzenie liczby płytek krwi i stężenia potasu we krwi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Enoxaparin sodium Ledraxen u dzieci i młodzieży.

Lek Enoxaparin sodium Ledraxen 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 leki znieczulające

W przypadku planowanego nakłucia lędźwiowego lub zabiegu chirurgicznego z zastosowaniem znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Enoxaparin sodium Ledraxen. Patrz: „Kiedy nie stosować leku Enoxaparin sodium Ledraxen”. Należy również poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy 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 Enoxaparin sodium Ledraxen nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zaleca się, aby lekarz dokumentował nazwę handlową i numer serii stosowanego leku.

3. Jak stosować lek Enoxaparin sodium Ledraxen

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 Ledraxen będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Wynika to z faktu, iż wymaga on podawania we wstrzyknięciach.
- Po powrocie do domu może być konieczne dalsze stosowanie leku Enoxaparin sodium Ledraxen i samodzielne podawanie (patrz instrukcje poniżej, jak to zrobić).
- Lek Enoxaparin sodium Ledraxen zazwyczaj podaje się we wstrzyknięciach podskórnych.
- Lek Enoxaparin sodium Ledraxen może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym po wystąpieniu określonych typów zawału serca lub po operacjach.
- Lek Enoxaparin sodium Ledraxen może być wprowadzany do rurki dializacyjnej odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) na początku sesji dializy.

Nie wstrzykiwać domięśniowo leku Enoxaparin sodium Ledraxen.

Ilość podawanego leku

- Lekarz zdecyduje jaką ilość leku Enoxaparin sodium Ledraxen powinien przyjmować pacjent. Ilość ta jest uzależniona od przyczyny stosowania leku.
- W przypadku chorób nerek pacjent może otrzymać mniejszą ilość leku Enoxaparin sodium Ledraxen.

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 Ledraxen.

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

Po zawałe mięśnia sercowego

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

Zawał serca typu NSTEMI (zawał serca bez uniesienia odcinka ST):

- 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 Ledraxen.

Zawał serca typu STEMI (zawał serca z uniesieniem odcinka ST) u osób w wieku poniżej 75 lat:

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

- Jednocześnie lek Enoxaparin sodium Ledraxen 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 Ledraxen.

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

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

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

- W zależności od tego, kiedy podano ostatnią dawkę leku Enoxaparin sodium Ledraxen, lekarz może podjąć decyzję o podaniu dodatkowej dawki leku Enoxaparin sodium Ledraxen 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 Ledraxen 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 strzykawki

Aby zmniejszyć ryzyko bólu i pojawienia się siniaków w miejscu wstrzyknięcia, konieczne jest odpowiednie użycie strzykawek. Należy postępować zgodnie z instrukcjami.

Instrukcje dotyczące strzykawek bez systemu zabezpieczającego

- Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia:

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy umyć ręce i osuszyć je. Użyć wacika do oczyszczenia (unikając pocierania) wybranego miejsca wstrzyknięcia.

Do każdego wstrzyknięcia należy wybrać inną okolicę brzucha.

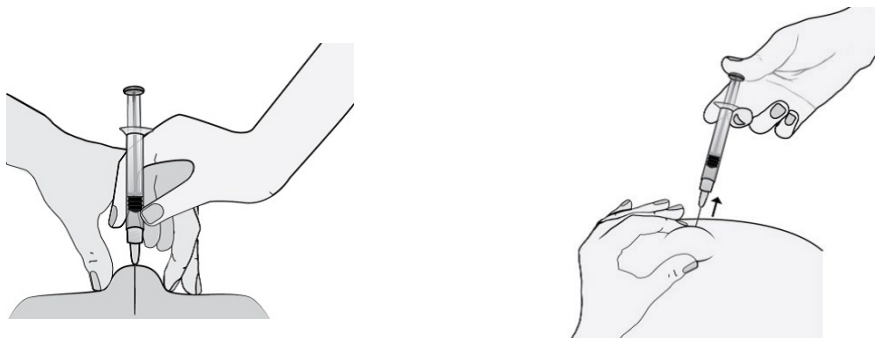
- Zdjąć nasadkę ochronną z igły.

Możliwe jest pojawienie się kropli na końcu igły. W takim przypadku kroplę należy usunąć przed wstrzyknięciem stukając w korpus strzykawki (z igłą skierowaną w dół).



- Wykonać wstrzyknięcie:

Ampułko-strzykawkę jest gotowa do natychmiastowego użycia. Wybierać miejsce po prawej lub lewej stronie brzucha. Powinno ono znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od pępka w stronę boku. Trzymać strzykawkę w taki sposób, aby igła była skierowana do dołu (pionowo pod kątem 90°). Wprowadzić całą długość igły do fałdu skórno ściśniętego między kciukiem a palcem wskazującym operatora. Fałd należy trzymać przez cały czas wstrzykiwania.



- Natychmiast wyrzucić strzykawkę do odpowiedniego pojemnika.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

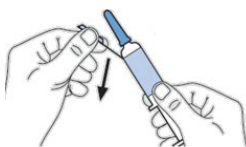
Instrukcje dotyczące strzykawk z systemem zabezpieczającym

- Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia:

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy umyć ręce i osuszyć je. Użyć wacika do oczyszczenia (unikając pocierania) wybranego miejsca wstrzyknięcia.

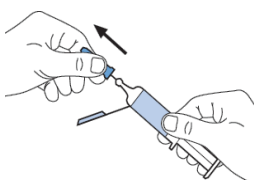
Do każdego wstrzyknięcia należy wybrać inną okolicę brzucha.

- Najpierw należy wygiąć blokadę w bok o mniej więcej 90 stopni. Uwaga: nie zdejmować nasadki przed wygięciem blokady.



- Zdjąć nasadkę ochronną z igły.

Możliwe jest pojawienie się kropli na końcu igły. W takim przypadku kroplę należy usunąć przed wstrzyknięciem stukając w korpus ampułko-strzykawk (z igłą skierowaną do dołu).



- Wykonać wstrzyknięcie:

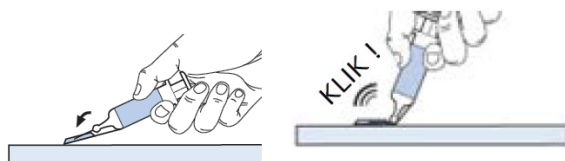
Ampułko-strzykawkę jest gotowa do natychmiastowego użycia. Wybierać miejsce po prawej lub lewej stronie brzucha. Powinno ono znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od pępka w stronę boku. Trzymać strzykawkę w taki sposób, aby igła była skierowana do dołu (pionowo pod kątem 90°). Wprowadzić całą długość igły do fałdu skórno ściśniętego między kciukiem a palcem wskazującym

operatora. Fałd należy trzymać przez cały czas wstrzykiwania.



- Zabezpieczyć blokadę igły:

Przy pomocy jednej ręki umieścić blokadę na twardej, stabilnej powierzchni. Ważne: Nie używać palca do unieruchomienia igły w blokadzie. Następnie nacisnąć blokadę. Wyginać blokadę do momentu, kiedy igła słyszalnie wskoczy w część wykonaną z tworzywa sztucznego.



- Natychmiast wyrzucić strzykawkę do odpowiedniego pojemnika.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

- *Zmiana z leku Enoxaparin sodium Ledraxen na leki rozrzedzające krew zwane antagonistami witaminy K (takie jak warfaryna)*
Lekarz zaleci pacjentowi badania krwi w celu oznaczenia współczynnika INR i poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Enoxaparin sodium Ledraxen.
- *Zmiana z leków rozrzedzających krew zwanych antagonistami witaminy K (takie jak warfaryna) na lek Enoxaparin sodium Ledraxen*
Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz zaleci pacjentowi badanie krwi w celu oznaczenia współczynnika INR i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Enoxaparin sodium Ledraxen.
- *Zmiana z leku Enoxaparin sodium Ledraxen na bezpośrednie doustne leki przeciwzakrzepowe*
Należy przerwać przyjmowanie leku Enoxaparin sodium Ledraxen. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego 0 do 2 godzin przed zaplanowanym czasem wykonania następnego wstrzyknięcia; a następnie należy jak zwykle kontynuować przyjmowanie leku.
- *Zmiana z leczenia bezpośrednim doustnym lekiem przeciwzakrzepowym na lek Enoxaparin sodium Ledraxen*
Należy przerwać przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego. Leczenie lekiem Enoxaparin sodium Ledraxen można rozpocząć dopiero po upływie 12 godzin od przyjęcia ostatniej dawki bezpośredniego doustnego leku

przeciwwzakrzepowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enoxaparin sodium Ledraxen

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

Pominięcie zastosowania leku Enoxaparin sodium Ledraxen

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 pacjent nie pominiął dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Enoxaparin sodium Ledraxen

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak inne podobne leki (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Enoxaparin sodium Ledraxen może powodować krwawienia. To potencjalnie może 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, bledność, 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 Ledraxen 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).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zaprzestać stosowania enoksaparyny i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli zauważony będzie jeden z następujących objawów:

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 zmniejszeniem liczby płytek krwi;
- różowe plamy na skórze – zmiany te są bardziej prawdopodobne w miejscach wykonywania wstrzyknięć leku Enoxaparin sodium Ledraxen;
- wysypka skórna (pokrzywka);
- swędząca, zaczerwieniona skóra;
- zasinienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych;
- zwiększona liczba płytek krwi;
- ból 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;
- zwiększone stężenie 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 łędźwiowego 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 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enoxaparin sodium Ledraxen

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 zostaną zauważone jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie roztworu.

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 Enoxaparin sodium Ledraxen

2000 j.m. (20 mg)/0,2 mL roztwór do wstrzykiwań:

- Substancją czynną jest enoksaparyna sodowa.

Każdy mL zawiera 100 mg enoksaparyny sodowej.

Każda ampulko-strzykawka o pojemności 0,2 mL zawiera 2000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 20 mg) enoksaparyny sodowej.

- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

4000 j.m. (40 mg)/0,4 mL roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną jest enoksaparyna sodowa

Każdy mL zawiera 100 mg enoksaparyny sodowej

Każda ampulko-strzykawka o pojemności 0,4 mL zawiera 4000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 40 mg) enoksaparyny sodowej

- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

6000 j.m. (60 mg)/0,6 mL roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną jest enoksaparyna sodowa

Każdy mL zawiera 100 mg enoksaparyny sodowej

Każda ampulko-strzykawka o pojemności 0,6 mL zawiera 6000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 60 mg) enoksaparyny sodowej

- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

8000 j.m. (80 mg)/0,8 mL roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną jest enoksaparyna sodowa

Każdy mL zawiera 100 mg enoksaparyny sodowej

Każda ampulko-strzykawka o pojemności 0,8 mL zawiera 8000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 80 mg) enoksaparyny sodowej

- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

10 000 j.m. (100 mg)/1 mL roztworu do wstrzykiwań

- Substancją czynną jest enoksaparyna sodowa

Każdy mL zawiera 100 mg enoksaparyny sodowej
Każda ampułko-strzykawka o pojemności 1,0 mL zawiera 10 000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 100 mg) enoksaparyny sodowej
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Enoxaparin sodium Ledraxen i co zawiera opakowanie

2000 j.m. (20 mg)/0,2 mL roztwór do wstrzykiwań:

Bezbarwna lub jasnożółta, przezroczysta ciecz
0,2 mL roztworu w strzykawce z neutralnego szkła klasy I z zamocowaną igłą zamkniętą osłonką-korek z gumy bromobutyłowej i tłokiem z PP, w tekturowym pudełku.
Opakowania po 1, 2, 6, 10, 20 lub 50 ampułko-strzykawek.

4000 j.m. (40 mg)/0,4 mL roztwór do wstrzykiwań:

Bezbarwna lub jasnożółta, przezroczysta ciecz
0,4 mL roztworu w strzykawce z neutralnego szkła klasy I z zamocowaną igłą zamkniętą osłonką-korek z gumy bromobutyłowej i tłokiem z PP, w tekturowym pudełku.
Opakowania po 1, 2, 6, 10, 20, 30 lub 50 ampułko-strzykawek.

6000 j.m. (60 mg)/0,6 mL roztwór do wstrzykiwań:

Bezbarwna lub jasnożółta, przezroczysta ciecz
0,6 mL roztworu w strzykawce z neutralnego szkła klasy I z zamocowaną igłą zamkniętą osłonką-korek z gumy bromobutyłowej i tłokiem z PP, w tekturowym pudełku.
Opakowania po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 lub 50 ampułko-strzykawek.

8000 j.m. (80 mg)/0,8 mL roztwór do wstrzykiwań:

Bezbarwna lub jasnożółta, przezroczysta ciecz
0,8 mL roztworu w strzykawce z neutralnego szkła klasy I z zamocowaną igłą zamkniętą osłonką-korek z gumy bromobutyłowej i tłokiem z PP, w tekturowym pudełku.
Opakowania po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 lub 50 ampułko-strzykawek.

10 000 j.m. (100 mg)/1 mL roztworu do wstrzykiwań:

Bezbarwna lub jasnożółta, przezroczysta ciecz
1 mL roztworu w strzykawce z neutralnego szkła klasy I z zamocowaną igłą zamkniętą osłonką-korek z gumy bromobutyłowej i tłokiem z PP, w tekturowym pudełku.
Opakowania po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 lub 30 ampułko-strzykawek.

W przypadku ampułko-strzykawek o pojemności 0,2 mL i 0,4 mL na ampułko-strzykawce nie ma podziałki.

W przypadku ampułko-strzykawek o pojemności 0,6 mL, 0,8 mL i 1 mL ampułko-strzykawki są wyskalowane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Venipharm
4 Les Bureaux De La Colline
92210 Saint-Cloud
Francja
+33 1 47 11 0447
venipharm@venipharm.com

Importer

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant Tallende
Francja

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria : Enoxaparin Ledraxen
Cyprus : Ledraxen
Czech Republic : Enoxaparin sodium Ledraxen
Finland : Enoxaparin Ledraxen
Croatia : Enoksaparin natrij Ledraxen
Ireland : Enoxaparin Ledraxen
Lettonia : Enoxaparin sodium Ledraxen
Latvia : Enoxaparin sodium Ledraxen
Norway : Enoxaparin Ledraxen
Poland : Enoxaparin Ledraxen
Portugal : Enoxaparina sódica Ledraxen
Slovakia : Ledraxen
Slovenia : Enoksaparin Ledraxen
Germany : Enoxaparin Ledraxen
France : Enoxaparine Arrow
Sweden : Enoxaparin Ledraxen
Spain : Enoxaparina Ledraxen
United Kingdom : Ledraxen

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