

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Orgaran 1250 anti-Xa U/ml injektioneste, liuos danaparoidinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Orgaran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orgaran-valmistetta
3. Miten Orgaran-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Orgaran-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Orgaran on ja mihin sitä käytetään

Orgaran-valmiste sisältää danaparoidinatriumia ja kuuluu antitromboottisten lääkeaineiden ryhmään.

Orgaran-valmistetta käytetään

- estämään verihyytymien muodostumista potilailla, joille ei voida enää antaa hepariinia, mukaan lukien potilaat, joilla on hepariinin aiheuttama *trombositopenia*, HIT (hepariiniyliherkkyydestä johtuva verihyytymien määrän huomattava väheneminen)
- ennaltaehkäisemään verihyytymien muodostumista verisuonissa ja potilailla, jotka tarvitsevat kiireellistä veren hyytymisen estoa joko kehittyvän tai aikaisemman hepariinin indusoiman trombositopenian takia.

Danaparoidinatriumia, jota Orgaran sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orgaran-valmistetta

Älä käytä Orgaran-valmistetta

- jos olet **allerginen** danaparoidinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut hemorraginen **aivohalvaus** (jossa on verenvuotoa aivoissa) viimeisen 3 kuukauden aikana
- jos sinulla on vaikea, ei hallinnassa oleva **verenpaine tauti**
- jos sinulla on maha- tai ohutsuolihaavaumia
- jos sinulla on diabeteksestä johtuva **silmä vaurio**
- jos käytät Orgaran-valmistetta veritulppien ehkäisyyn ja sinulle suunnitellaan 24 tunnin kuluessa **spinaali-** tai **epiduraalipuudutusta** tai lannepistoa.

Seuraavat kohdat eivät koske sinua, jos sinulla on tila, jota kutsutaan nimellä hepariinin indusoima *trombosytopenia* eikä veritulppien ehkäisyyn ole vaihtoehtoista hoitoa

- jos sinulla on voimakas **verenvuototaipumus**, esimerkiksi hemofilia, tai suurentunut verenvuotoriski
- jos sinulla on **maksa- tai munuais** sairaus
- jos sinulla on **sydänlöpän tai sydämen sisäkalvon tulehdus** (*akuutti bakteerin aiheuttama endokardiitti*)
- jos sinulla on **verenvuotoa**, jota ei saada loppumaan
- jos sinulla on **keskushermosto-** tai **aivovaurio** tai jos olet menossa selkäranka- tai silmäleikkaukseen

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen kuin käytät Orgaran-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

- jos **aiempi hoito** hepariineilla (yleisesti käytettyjen antitromboottisten lääkeaineiden ryhmä) on johtanut huomattavaan verihäytöiden määrän laskuun (trombosytopenia) eli hepariinin indusoimaan trombosytopeniaan ja jos verikoe osoitti, että samanlaisen vaikutuksen mahdollisuutta ei voida sulkea pois myös Orgaran-valmistetta käytettäessä
- yliherkkyys **sulfiteille**, sillä siitä voi aiheutua astmapotilaille vakavia yliherkkyysreaktioita
- jos Orgaran-valmistetta on tarkoitus käyttää **sydämen ohitusleikkauksen** aikana
- jos sinulle suunnitellaan **spinaali- tai epiduraalipuudutusta tai lannepistoaa**, Orgaran-valmisteen annon ja toimenpiteen välistä aikaa koskevaa suositusta on noudatettava.

Lapset ja nuoret

Orgaran-valmisteen käytöstä lapsilla ja nuorilla on vain vähän kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Orgaran

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Orgaran-valmiste voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Orgaran-valmisteen vaikutuksiin.

Lääkkeet, jotka voivat lisätä verenvuotojen riskiä, kun niitä käytetään samanaikaisesti Orgaran-valmisteen kanssa:

- lääkkeet, joita käytetään **verihyytymien estämiseen**, kuten *K-vitamiinin antagonistit*, esim. varfariini
- lääkkeet, joita käytetään **verihyytymien liuottamiseen**, kuten alteplaasi
- **tulehdusta lievittävät lääkkeet** (kuten *tulehduskipulääkkeet ja asetyylisalisyylihappo*), esimerkiksi reumasairauksien hoidossa
- lääkkeet, joiden käyttö voi aiheuttaa **haavaumia** (kuten *kortikosteroidit*).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Suppeat tiedot eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin. Jos vaihtoehtoinen hoito veritulppien ehkäisyyn ei lääketieteellisistä syistä sovi, Orgaran-valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Danaparoidinatriumin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoja saatavilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Orgaran-valmisteella ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Orgaran sisältää natriumsulfittia

Natriumsulfitti voi harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

Orgaran sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 0.6 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Orgaran-valmistetta käytetään

Asianmukaisen koulutuksen saanut kokenut terveydenhoitohenkilökunta antaa valmisteeseen ja päättää sinulle sopivan annostuksen sekä injektion antotavan ja antoajankohdan.

Suosittelun annos on

Lääkäri arvioi sinulle sopivan Orgaran-annostuksen seuraavien seikkojen perusteella:

- perussairautesi
- verihyytymien muodostumisriski
- verenvuotoriski
- terveydentilasi ja fyysiset ominaisuutesi (kuten paino)
- oletko yliherkkä hepariineille.

Verihyytymien ennaltaehkäisy

Verihyytymien ennaltaehkäisy, kun hepariinia ei voida käyttää

Tavanomainen annos verihyytymien ennaltaehkäisyyn on potilaan painon mukainen. Hoitoa annetaan enintään 14 päivän ajan. Joskus Orgaran-valmistetta voidaan antaa pidempäänkin.

Potilaat, joilla verihyytymien määrä on akuutisti laskenut huomattavasti hepariinin annon aikana (*trombosytopenia*, katso kohta 1), tarvitsevat yleensä suurempia annoksia.

Verihyytymien hoito potilailla, joilla on hepariinin aiheuttama trombosytopenia

Potilaille, joilla on hepariinin aiheuttama trombosytopenia, annettavan injektion aloitusannos on painon mukainen. Aloitusannoksen jälkeen annosta pienennetään asteittain.

Verisuonileikkaus tai invasiiviset vaskulaariset toimenpiteet

Verisuonileikkauksissa, joissa ei tarvita sydän-keuhkokonetta, aloitusannos on potilaan painon mukainen. Hoito aloitetaan aikaisintaan 6 tunnin kuluttua toimenpiteestä ja sitä jatketaan 5–7 vuorokauden ajan.

Kardiopulmonaaliset toimenpiteet

Orgaran injisoidaan leikkauksen aikana rintakehän avausleikkauksen (torakotomia) jälkeen, ja antoa jatketaan niin pitkään kuin on tarpeen.

Seuranta

Lääkäri voi tilanteesta riippuen ottaa lisäkokeita annoksen säätämiseksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Orgaran-valmistetta voidaan antaa lapsille. Annosta määrittäessään lääkäri ottaa huomioon lapsen iän ja painon. Danaparoidinatriumin käytöstä 2–7 vuoden ikäisille lapsille ei ole kokemusta.

Siirtyminen suun kautta otettavaan veritulppia estävään hoitoon

Lääkäri saattaa päättää vaihtaa lääkkeesi suun kautta otettavaan veritulppia estävään hoitoon.

Siirtyminen Orgaran-hoidosta K-vitamiinin antagonistiksi kutsuttujen verenhennuslääkkeiden käyttöön

Lääkäri saattaa otattaa sinulta INR-testiksi kutsutun verikokeen ja sen perusteella kertoa, milloin Orgaran-valmisteen käyttö pitää lopettaa.

Miten Orgaran annetaan

Orgaran-injektion antaa joko lääkäri tai sairaanhoitaja. Orgaran voidaan antaa joko injektiona ihon alle tai injektiona tai infuusiona laskimoon. Orgaran-injektiota ei saa antaa lihakseen.

Jos käytät enemmän Orgaran-valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit Orgaran-valmistetta enemmän kuin pitäisi, sillä lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa tilannettasi tarkoin ja muuttaa tarvittaessa annostusta.

Jos annos on liian suuri, voit huomata sen poikkeavana verenvuotona, jota voi olla

- nenäverenvuoto tai verenvuoto ikenistä
- normaalia tummemmat ulosteet (voi viitata verenvuotoon suolistossa tai mahassa)
- verta virtsassa
- epätavallisen runsaat kuukautiset.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on jokin näistä oireista tai muita oireita, jotka viittaavat epänormaaliin verenhukkaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Orgaran-valmistetta

On epätodennäköistä, että saisit liian pienen Orgaran-annoksen, sillä lääkäri ja sairaanhoitaja seuraavat tarkoin vointiasi ja tarvittaessa muuttavat annosta.

Jos lopetat Orgaran-valmisteen käytön

Lääkäri päättää, milloin Orgaran-valmisteen käyttö lopetetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun hepariinia (verisuonitukkeumia ehkäisevä lääke) käytetään spinaali-injektiona, mustelmat selkärangan lähetyvillä ovat mahdollisia. Tätä tapahtuu hyvin harvoin (ks. kohta 2).

Jos kuitenkin huomaat jonkin seuraavista oireista

- selkäkipu
- kihelmöinti, tunnottomuus tai heikotus jaloissa
- ongelmia suoliston tai rakon toiminnassa

kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, sillä saatat tarvita hoitoa.

Orgaran-valmiste saattaa lisätä verenvuotoriskiä. Verenvuotoa leikkauksen jälkeen ja verenvuotoa tai vuotoa leikkauskohdan lähellä saattaa esiintyä.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- huomattava verihutaleiden määrän lasku (*trombositopenia*) potilailla, joilla on jo yliherkkyys hepariinille
- ihottuma
- lisääntynyt verenvuoto leikkauksen jälkeen.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- mustelmia, kipua tai verenvuotoa pistoskohdan lähetyvillä
- allergisia reaktioita (yliherkkyysreaktioita)
- kutinaa.

Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta

- lisääntynyt verenvuoto tai verta sisältävä turvotus leikkauspaikan lähetyvillä (hematooma)
- verihutaleiden määrän lasku autoimmuunisairaudesta takia (*autoimmuunitrombositopenia*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Orgaran-valmisteen säilyttäminen

Sairaala säilyttää Orgaran-valmisteen oikeissa säilytysolosuhteissa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orgaran sisältää

- Vaikuttava aine on danaparoidinatrium (0,6 ml liuosta sisältää 750 U anti-faktori Xa -yksikköä).
- Muut aineet ovat natriumsulfiitti, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Orgaran on kirkas, väritön tai vaalean keltainen injektioneste, liuos.

Orgaran-valmistetta on saatavana lasiampulleissa, joita on yhdessä laatikossa 10 kappaletta. Yksi ampulli sisältää 0,6 ml liuosta, jossa on 750 anti-faktori Xa -yksikköä danaparoidinatriumia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija**

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti
Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón 28923
Madrid,
Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Orgaran, 750 anti-Xa-eeheden, oplossing voor injectie
Suomi	Orgaran 1250 anti-Xa U/ml injektioneste, liuos
Saksa	Orgaran, 750 Anti-Xa-Einheiten, Injektionslösung

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Orgaran 1250 anti Xa U/ml injektionsvätska, lösning danaparoidnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Orgaran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Orgaran
3. Hur du använder Orgaran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orgaran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orgaran är och vad det används för

Orgaran innehåller danaparoidnatrium och hör till läkemedelsgruppen antikoagulantia.

Orgaran används för att

- förebygga uppkomsten av blodproppar hos patienter som inte längre kan ges heparin, inklusive patienter som har heparininducerad *trombocytopeni*, HIT (avsevärd sänkning av mängden blodplättar som beror på överkänslighet mot heparin)
- förebygga blodproppar hos patienter som kräver akut koagulationshämning antingen på grund av utvecklande eller tidigare heparininducerad *trombocytopeni*.

Danaparoidnatrium som finns i Orgaran kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orgaran

Använd inte Orgaran

- om du är **allergisk** mot danaparoidnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - om du har haft en hemorragisk **stroke** (som beror på blödning i hjärnan) under de senaste 3 månaderna
 - om du har en svår, okontrollerad **blodtryckssjukdom**
 - om du har **sårnader** i magsäcken eller tunntarmen
 - om du har en diabetesinducerad **ögonskada**
 - om du använder Orgaran för att hämma blodproppar och kommer att få **spinal-** eller **epiduralbedövning** eller lumbalpunktion inom 24 timmar
- Följande situationer är inte tillämpliga om du har heparininducerad *trombocytopeni* och ingen alternativ behandling för att förebygga uppkomsten av blodproppar är tillgänglig.

- om du har kraftig **blödningstendens**, t.ex. hemofili eller ökad risk för blödningar
- om du har **lever- eller njursjukdomar**
- om du har **inflammation i hjärtats inre ytskikt eller hjärtklaffarna** (*akut bakteriell endokardit*)
- om du har en **blödning** som inte vill upphöra
- om du har en skada i det **centrala nervsystemet** eller **hjärnan** eller om du ska genomgå operation i ryggraden eller ögat.

Tala om för läkare om något av de ovan nämnda gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Orgaran om du har eller någon gång har haft något av följande tillstånd:

- om **tidigare behandling** med hepariner (en grupp allmänt använda antikoagulantiska läkemedel) har lett till kraftig sänkning av mängden blodplättar (trombocyter) – detta kallas heparininducerad trombocytopeni – och ett blodprov har visat att risken för en jämförbar effekt inte kan uteslutas vid användning av Orgaran
- överkänslighet mot **sulfiter**, kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner hos astmatiker
- om Orgaran ska användas under en **bypassoperation**
- om du ska få **spinal- eller epiduralbedövning eller lumbalpunktion**: ett tidsintervall ska avsättas mellan användningen av Orgaran och ingreppet.

Barn och ungdomar

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Orgaran hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Orgaran

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Orgaran kan påverka effekten av andra läkemedel och effekten av Orgaran kan påverkas om andra läkemedel används samtidigt.

Läkemedel som kan öka benägenheten för blödningar i samtidigt bruk med Orgaran:

- läkemedel som används för att **förebygga uppkomsten av blodproppar** såsom *vitamin K-antagonister*, t.ex. warfarin
- läkemedel som används för att **lösa upp blodproppar**, t.ex. alteplas
- **inflammationshämmande läkemedel** (såsom *antiinflammatoriska medel och acetylsalicylsyra*), som används t.ex. vid behandling av reumatiska sjukdomar
- läkemedel som kan orsaka **sår** i magtarmkanalen (såsom *kortikosteroider*).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Begränsad tillgänglig information tyder inte på skadliga effekter. Om alternativa antikoagulantiska läkemedel är olämpliga av medicinska skäl kan Orgaran användas under graviditet och amning.

Fertilitet

Det finns ingen information tillgänglig gällande effekten av danaparoidnatrium på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Orgaran har ingen känd inverkan på körförmågan eller förmågan att hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orgaran innehåller natriumsulfit

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Orgaran innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 0,6 ml, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Orgaran

Sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och erfarenhet administrerar läkemedlet och bestämmer rätt dos för dig samt när och hur injektionen ges.

Rekommenderad dos är:

Läkaren ordinerar dig en dos av Orgaran på basen av följande:

- primärsjukdomen
- risk för blodproppar
- risk för blödningar
- ditt hälsotillstånd och dina fysiska egenskaper (som t.ex. vikt)
- om du är överkänslig mot hepariner.

Förebyggande av blodproppar

Förebyggande av blodproppar i situationer då heparin inte kan användas

Dosen vid förebyggande av blodproppar beror på patientens vikt. Behandlingen fortsätter under maximalt 14 dagars tid. Ibland kan Orgaran användas längre.

Patienter med en akut avsevärd sänkning av mängden blodplättar under heparintillförel (*trombocytopeni*, se avsnitt 1) behöver vanligen större doser.

Behandling av blodproppar hos patienter med heparininducerad trombocytopeni

För patienter med heparininducerad trombocytopeni är startdosen som injiceras beroende av patientens vikt. Efter startdosen sänks dosen gradvis.

Kärloperationer eller invasiva kärlingrepp

Vid kärloperationer som inte kräver en by-pass-maskin beror startdosen på patientens vikt.

Behandlingen påbörjas tidigast 6 timmar efter operationen och fortsätter i 5–7 dagar.

Hjärt-lungingrepp

Orgaran injiceras under operationen efter att bröstkorgen öppnats (torakotomi) och administreringen fortsätter så länge det är nödvändigt.

Uppföljning

Beroende på din situation kan läkaren utföra ytterligare test under behandling för att justera dosen.

Användning för barn och ungdomar

Orgaran kan ges till barn. Dosen bestäms av läkaren på basen av barnets vikt och ålder. Det saknas erfarenhet från administrering av danaparoidnatrium till barn i åldern 2 till 7 år.

Byte till behandling med orala antikoagulanter

Läkaren kan bestämma att du ska byta till orala antikoagulanter.

Byte från Orgaran till blodförtunnande medel som kallas vitamin-K-antagonister (VKA)

Läkaren kommer att ta ett blodprov som heter INR och i enlighet med resultatet tala om för dig när du ska sluta ta Orgaran.

Hur Orgaran ges

Orgaran ges antingen av läkare eller sjuksköterska. Orgaran kan ges antingen som injektion under huden eller som injektion eller infusion i en ven. Orgaran ska inte injiceras i en muskel.

Om du har använt för stor mängd av Orgaran

Det är osannolikt att du skulle få mera Orgaran än vad du borde eftersom läkaren eller sjuksköterskan noga övervakar ditt tillstånd och ändrar dosen vid behov.

Om dosen är för stor, kan du uppleva avvikande blödningar, såsom:

- näsblod eller blödande tandkött
- svartare avföring än normalt (kan tyda på blodförlust i magsäcken eller tarmen)
- blod i urinen
- ovanligt riklig menstruationsblödning.

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du upplever något av dessa eller andra symtom som kan tyda på ovanlig blodförlust.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Orgaran

Det är osannolikt att du skulle få mindre Orgaran än vad du borde eftersom läkaren eller sjuksköterskan noga kontrollerar din medicinering och ändrar dosen vid behov.

Om du slutar att använda Orgaran

Läkaren bedömer om användningen av Orgaran ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

När heparin (ett läkemedel mot blodproppar) används samtidigt som en spinalinjektion, är blåmärken nära ryggraden möjliga. Detta är mycket sällsynt (se avsnitt 2).

Om du emellertid observerar något av följande symtom:

- ryggont
- stickningar, domning eller svaghet i benen
- störningar i tarm- eller blåsfunktionen

ska du omedelbart informera läkaren eller sjuksköterskan eftersom du kan behöva få vård.

Orgaran kan öka risken för blödning. Blödning efter operationen och blödning eller läckage nära operationsstället kan förekomma.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- avsevärd sänkning av antalet blodplättar (*trombocytopeni*) hos patienter som redan är överkänsliga mot heparin
- hudutslag
- ökad blödning efter operation.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- blåmärken, smärta eller blödning vid injektionsstället
- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)
- klåda.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- ökad blödning eller svullnad som innehåller blod vid operationsstället (hematom)
- minskat antal blodplättar på grund av autoimmun störning (*autoimmun trombocytopeni*).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Orgaran ska förvaras

Sjukhuset förvarar Orgaran i förvaringsomständigheter som är lämpliga för preparatet. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (Utg. dat.) som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är danaparoidnatrium (0,6 ml lösning innehåller 750 U anti-faktor Xa-enheter).
- Övriga innehållsämnen är natriumsulfit, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och saltsyra (för reglering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orgaran är en klar, färglös eller ljusgul injektionsvätska, lösning.

Orgaran finns tillgängligt i glasampuller (10 ampuller per kartong). Varje ampull innehåller 0,6 ml lösning med 750 anti-faktor Xa-enheter danaparoidnatrium.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland
Tel: +358 974 790 156

Tillverkare

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U

Avda. Leganés, 62,

Alcorcón 28923

Madrid,

Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna

Orgaran, 750 anti-Xa-eeheden, oplossing voor injectie

Finland

Orgaran 1250 anti-Xa U/ml injektioneste, liuos

Tyskland

Orgaran, 750 Anti-Xa-Einheiten, Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 6.11.2018