

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Arixtra 5 mg/0,4 ml injektioneste, liuos
Arixtra 7,5 mg/0,6 ml injektioneste, liuos
Arixtra 10 mg/0,8 ml injektioneste, liuos
fondaparinuuksinatrium

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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. **Mitä Arixtra on ja mihin sitä käytetään**
2. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Arixtraa**
3. **Miten Arixtraa käytetään**
4. **Mahdolliset haittavaikutukset**
5. **Arixtran säilyttäminen**
6. **Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

1. Mitä Arixtra on ja mihin sitä käytetään

Arixtra on lääke, joka auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista verisuonissa (antitromboottinen lääkeaine).

Arixtra sisältää synteettistä yhdistettä, fondaparinuuksinatriumia. Se estää hyytymistekijä Xa:n ("kymmenen-A") toimintaa veressä ja ehkäisee näin haitallisten hyytymien (*tromboosien*) muodostumista verisuonissa.

Arixtra on tarkoitettu aikuisten jaloissa (syvä laskimotromboosi) ja/tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia) muodostuneiden veritulppien hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Arixtraa

Älä käytä Arixtraa:

- **jos olet allerginen** fondaparinuuksinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos sinulla on runsasta verenvuotoa**
- **jos sinulla on sydämen bakteeritulehdus**
- **jos sinulla on vakava munuaisten vajaatoiminta**

→ **Kerro lääkärillesi**, jos jokin näistä koskee sinua. Tässä tapauksessa **älä** käytä Arixtraa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Arixtraa.

- **jos hepariini tai hepariinia muistuttavat lääkkeet ovat aiemmin aiheuttaneet komplikaatioita, jotka ovat johtaneet verihiutaleiden määrän vähenemiseen (hepariinin aiheuttama trombosytopenia)**
- **jos sinulla on jokin hallitsemattoman verenvuodon (haemorrhagia) riskitekijä**, kuten:
 - mahahaava

- **verenvuotosairaus**
 - äskettäin ilmennyt **verenvuoto aivoissa** (*kallonsisäinen verenvuoto*)
 - **äskettäin tehty leikkaus** aivoihin, selkärankaan tai silmiin
 - **jos sinulla on vaikea maksasairaus**
 - **jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta**
 - **jos olet 75-vuotias tai vanhempi.**
- **Kerro lääkärillesi**, jos jokin näistä koskee sinua.

Lapset ja nuoret

Arixtraa ei ole tutkittu lapsilla ja alle 17-vuotiailla nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Arixtra

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Jotkut muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Arixtran tehoon tai päinvastoin.

Raskaus ja imetys

Arixtraa ei tule määrätä raskaana oleville naisille jollei sen käyttö ole selvästi tarpeellista. Imettämistä ei suositella Arixtra-hoidon aikana. Jos olet **raskaana** tai **imetät**, tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Arixtra sisältää natriumia

Yksi annos tätä lääkevalmistetta sisältää alle 23 mg natriumia. Sen vuoksi sen ei katsota sisältävän natriumia.

Arixtra-ruisku sisältää lateksia

Ruiskun neulansuoja sisältää lateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita lateksille yliherkille henkilöille.

→ **Kerro lääkärillesi**, jos olet allerginen lateksille ennen kuin saat Arixtra-hoitoa.

3. Miten Arixtraa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Painosi	Tavanomainen annos
alle 50 kg	5 mg kerran vuorokaudessa
50 - 100 kg	7,5 mg kerran vuorokaudessa
yli 100 kg	10 mg kerran vuorokaudessa Tätä annosta saatetaan alentaa 7,5 mg:aan kerran vuorokaudessa, jos sinulla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta.

Annos tulee pistää joka päivä suunnilleen samaan aikaan vuorokaudesta.

Miten Arixtra annetaan

- Arixtra annetaan pistoksena ihon alle alavatsan seudun ihopoimuun. Esitäytetyissä ruiskuissa on tarkka annos, jonka tarvitset. 5 mg, 7,5 mg ja 10 mg annoksille on eri ruiskut. **”Vaihteittaiset käyttöohjeet” - katso kääntöpuolelta.**
- **Älä** pistä Arixtraa lihakseen.

Kuinka kauan Arixtraa käytetään

Arixtra-hoidon tulee jatkua niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt, sillä Arixtra ehkäisee vakavan sairaustilan syntymistä.

Jos pistät liian paljon Arixtraa

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin mahdollisimman nopeasti suurentuneen verenvuotovaaran vuoksi.

Jos unohdat ottaa Arixtraa

- **Ota annos heti kun muistat. Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.**
- **Jos et tiedä, mitä tehdä,** kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

Älä lopeta Arixtran käyttöä ilman neuvoa

Jos lopetat hoidon ennen lääkärin määräämää aikaa, voi olla, että veritulppa ei ole ehtinyt parantua kunnolla ja uusi veritulppa voi muodostua jalan tai keuhkojen laskimoon.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen lopettamista.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tilat, joihin sinun on kiinnitettävä erityistä huomiota

Vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia):

Nämä ovat hyvin harvinaisia (enintään yhdellä 10 000) Arixtraa käyttävällä. Merkkejä ovat:

- turvotus, joskus kasvojen tai suun (*angioedeema*) aiheuttaen nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- kollapsi.

➔ **Ota yhteys lääkäriin välittömästi,** jos saat näitä oireita. **Lopeta Arixtran käyttö.**

Yleiset haittavaikutukset

Näitä saattaa esiintyä **useammalla kuin yhdellä 100:sta** Arixtralla hoidetusta ihmisestä.

- **verenvuoto** (esimerkiksi leikkausalueella, olemassa oleva vatsahaava, nenäverenvuoto, mustelmat)

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä saattaa esiintyä **jopa harvemmin kuin yhdellä 100:sta** Arixtralla hoidetusta ihmisestä.

- turvotus (*ödeema*)
- päänsärky
- kipu
- kuvotus tai huono olo (*pahoinvointi tai oksentaminen*)
- veren punasolujen määrän vähentyminen (*anemia*),
- verihiutaleiden määrän vähentyminen (verisolut ovat tarpeellisia verenhiyytymisessä)
- joidenkin maksan tuottamien yhdisteiden (*entsyymien*) lisääntyminen

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä saattaa esiintyä **jopa harvemmin kuin yhdellä 1000:sta** Arixtralla hoidetusta ihmisestä.

- allerginen reaktio (myös kutina, turvotus, ihottuma)
- aivojen, maksan tai vatsan sisäinen verenvuoto
- ihottuma
- huimaus
- kipu ja turvotus pistoskohdassa
- verihiutaleiden määrän lisääntyminen (verisolut ovat tarpeellisia verenhiyytymisessä)

- ei-proteiinitypen (Npn) määrän nouseminen veressä
- mahakipu
- kutina
- ruuansulatushäiriö
- ripuli tai ummetus
- bilirubiinin lisääntyminen (maksan tuottama yhdiste) veressä

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. Arixtran säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.
- Arixtraa ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.

Älä käytä tätä lääkettä:

- etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- jos havaitset hiukkasia tai värimuutoksia liuoksessa.
- jos havaitset, että ruisku on vioittunut.
- jos olet avannut ruiskun etkä käytä sitä saman tien.

Ruiskujen hävittäminen:

Lääkkeitä ja ruiskuja ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Arixtra sisältää

Vaikuttava aine on:

- 5 mg fondaparinuuksinatriumia 0,4 ml:ssa injektionestettä
- 7,5 mg fondaparinuuksinatriumia 0,6 ml:ssa injektionestettä
- 10 mg fondaparinuuksinatriumia 0,8 ml:ssa injektionestettä

Muut aineet ovat natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi tasoittamaan pH:ta (ks kohta 2).

Arixtra ei sisällä mitään eläinperäisiä tuotteita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Arixtra on kirkas ja väritön tai lievästi kellertävä injektioneste. Se toimitetaan turvajärjestelmällä varustetussa esitäytetyssä kertakäyttöruiskussa. Turvajärjestelmä auttaa ehkäisemään käytön jälkeisiä tahattomia neulanpistoja.

Sitä on saatavana 2, 7, 10 ja 20 esitäytetyn ruiskun pakkauksissa. (Kaikkia pakkauskokoja ei

välttämättä ole myynnissä.)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanti.

Valmistaja:

Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Ranska.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2021

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/> .

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi

Viatrix Oy

Puh: +358 20 720 9555

Turvaruiskut

Arixtra-ruiskuja on kahdenlaisia. Ruiskut on suunniteltu suojaamaan sinua käytön jälkeisiltä tahattomilta neulanpistoilta. Toisessa ruiskussa on **automaattinen** neulansuojajärjestelmä ja toisen tyyppisessä ruiskussa on **käsiikäyttöinen** neulansuojajärjestelmä.

Turvaruiskujen osat ovat:

- ① Neulansuoja
- ② Mäntä
- ③ Sormituki
- ④ Turvaholkki

Kuva 1. Ruisku automaattisella neulansuojajärjestelmällä

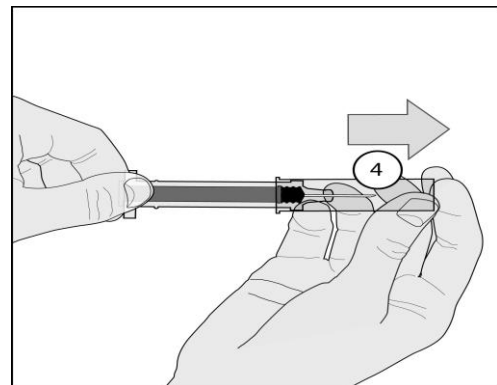


Ruisku käsiikäyttöisellä neulansuojajärjestelmällä

Kuva 2. Ruisku käsiikäyttöisellä neulansuojajärjestelmällä



Kuva 3. Ruisku käsiikäyttöisellä neulansuojajärjestelmällä, turvaholkki neulan suojana **KÄYTÖN JÄLKEEN**



ARIXTRAN VAIHEITTAISET KÄYTTÖOHJEET

Käyttöohjeet

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu kummallekin ruiskutyyppille (automaattinen ja käsiikäyttöinen neulansuojajärjestelmä). Silloin kun ruiskua käytetään eri lailla, se kerrotaan selkästi käyttöohjeessa.

1. Pese kätesi huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa ne pyyhkeeseen.

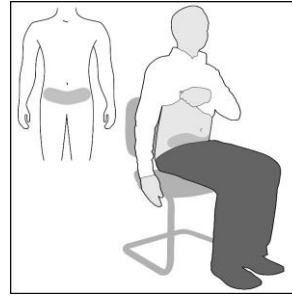
2. Ota ruisku kotelosta ja tarkista:

- ettei lääke ole vanhentunut
- että liuos on kirkas ja väritön tai lievästi kellertävä ja ettei se sisällä hiukkasia
- ettei ruiskua ole avattu tai ettei se ole vioittunut

3. Istu tai makaa mukavassa asennossa.

Valitse alavatsalta kohta, joka on vähintään 5 cm:n päässä navasta (kuva A).

Pistä aina vuorotellen alavatsan vasemmalle ja oikealle puolelle. Tämä auttaa vähentämään kipua pistämisalueella. Jos alavatsan seutuun pistäminen on mahdotonta, kysy neuvoa hoitajalta tai lääkäriltä.



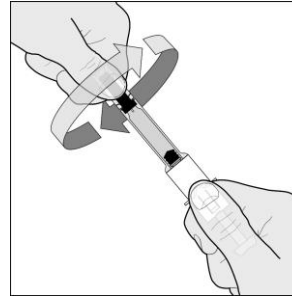
Kuva A

4. Puhdista pistosalue alkoholiin kostutetulla vanutaitoksella.

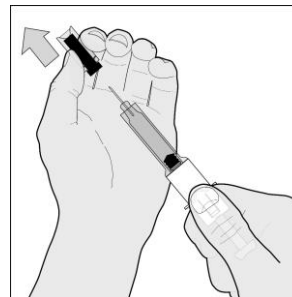
5. Poista neulansuoja siten, että kierrät sitä ensin (kuva B1) ja vedät sen sitten suoraan ruiskun rungosta pois päin (kuva B2). **Hävitä neulansuoja.**

Tärkeä huomio

- **Älä kosketa neulaa**, äläkä anna sen koskettaa mitään pintaa ennen pistosta.
- Pieni ilmakupla ruiskussa on normaalia. **Älä yritä poistaa tätä ilmakuplaa ennen pistämistä** -osa lääkkeestä voi mennä hukkaan.



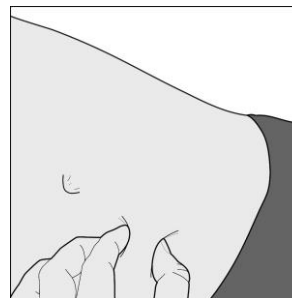
Kuva B1



Kuva B2

6. Nipistä varovasti puhdistettu iho poimulle.

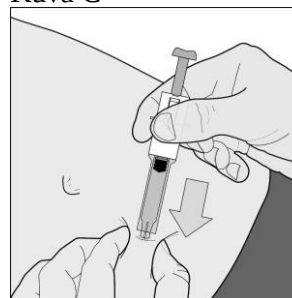
Pidä poimua peukalon ja etusormen välissä koko pistoksen ajan (kuva C).



Kuva C

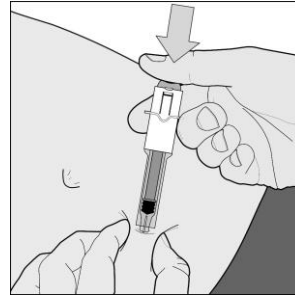
7. Tartu lujasti sormitukeen.

Pistä neula koko pituudeltaan ihopoimuun kohtisuorasti (kuva D).



Kuva D

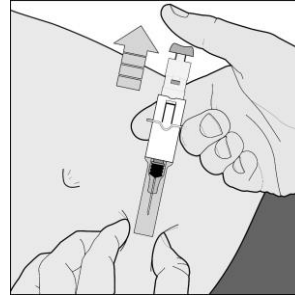
8. Pistä ruiskun KOKO sisältö painamalla mäntä pohjaan saakka. (kuva E).



Kuva E

Automaattinen ruisku

9. Päästä irti männästä ja neula vetäytyy automaattisesti ihosta turvaholkkiin ja lukittuu sitten pysyvästi (kuva F).



Kuva F

Käsikäyttöinen ruisku

9. Pistämisen jälkeen tartu kiinni ruiskun turvaholkista yhdellä kädellä ja toisella kädellä sormituesta ja vedä lujasti taaksepäin. Tämä avaa turvaholkin. Liu'uta holkkia ruiskun runkoa pitkin kunnes se lukittuu neulan päälle.

Tämä näytetään käyttöohjeen alussa kuvassa 3.

Älä heitä käytettyä ruiskua talousjätteisiin. Hävitä käytetty ruisku niin kuin lääkärisi tai apteekki on neuvonut.

Bipacksedel: Information till användaren

Arixtra 5 mg/0,4 ml injektionsvätska, lösning
Arixtra 7,5 mg/0,6 ml injektionsvätska, lösning
Arixtra 10 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning
fondaparinuxnatrium

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 din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Arixtra är och vad det används för

Arixtra är ett läkemedel som behandlar eller hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar i blodkärlen (ett antitrombosmedel).

Arixtra innehåller en syntetiskt framställd substans som heter fondaparinuxnatrium. Den förhindrar koagulationsfaktor Xa ”tio-A” från att verka i blodet och förhindrar på så sätt oönskade blodproppar (*tromboser*) att bildas i blodkärlen.

Arixtra används för att behandla vuxna med en blodpropp i blodkärlen i benen (*djup ventrombos*) och/eller lungorna (*lungemboli*).

2. Vad du behöver veta innan du använder Arixtra

Använd inte Arixtra:

- **om du är allergisk** mot fondaparinuxnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du blöder kraftigt**
- **om du har en bakteriell infektion i hjärtat**
- **om du har en allvarlig njursjukdom.**

→ **Tala om för din läkare** om något av detta stämmer in på dig. Om det gör det ska du **inte** använda Arixtra.

Varningar och försiktighet:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Arixtra:

- **om du tidigare har haft komplikationer under behandling med heparin eller heparinliknande läkemedel som orsakat minskat antal blodplättar (heparininducerad trombocytopeni)**
- **om du löper risk att få en okontrollerad blödning** som inkluderar:
 - magsår

- blödningsrubbning
 - nyligen inträffad hjärnblödning (*intrakraniell blödning*)
 - nyligen genomgången operation i hjärna, ryggrad eller ögon
 - om du har en allvarlig leversjukdom
 - om du har nedsatt njurfunktion
 - om du är 75 år eller äldre
- Tala om för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Barn och ungdomar

Användning av Arixtra har inte studerats på barn och ungdomar yngre än 17 år.

Andra läkemedel och Arixtra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel. Vissa andra läkemedel kan påverka Arixtras effekt eller påverkas av Arixtra.

Graviditet och amning

Arixtra ska inte ordinerats till gravida kvinnor om det inte är helt nödvändigt. Amning rekommenderas inte under behandling med Arixtra. Om du är **gravid**, eller **ammar**, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Arixtra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per dos och anses därmed vara fritt från natrium.

Sprutan till Arixtra innehåller latex

Sprutans nålskydd innehåller latex som kan orsaka allergiska reaktioner hos personer känsliga för latex.

→Tala om för din läkare om du är allergisk mot latex innan du behandlas med Arixtra.

3. Hur du använder Arixtra

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din vikt	Vanlig dos
Under 50 kg	5 mg en gång per dag
Mellan 50 kg och 100 kg	7,5 mg en gång per dag
Över 100 kg	10 mg en gång per dag. Denna dos kan sänkas till 7,5 mg en gång per dag om du har måttligt nedsatt njurfunktion.

Du bör injicera vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Hur Arixtra ges:

- Arixtra ges som en injektion under huden (*subkutant*) i ett hudveck i nedre delen av buken. Sprutan är förfylld med exakt den dos du behöver. Det är olika sprutor för doserna 5 mg, 7,5 mg och 10 mg. **En steg-för-steg-instruktion finns på nästa sida.**
- Injicera **inte** Arixtra i en muskel.

Hur länge Arixtra ska användas:

Du bör fortsätta behandlingen med Arixtra så länge som läkaren anvisat eftersom Arixtra förhindrar att allvarliga sjukdomstillstånd utvecklas.

Om du injicerat för stor mängd av Arixtra

Kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd så fort som möjligt eftersom det i så fall föreligger en ökad blödningsrisk.

Om du har glömt att ta Arixtra

- Ta den glömda dosen så fort du kommer ihåg. Injicera inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.
- Om du är osäker på vad du ska göra, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Sluta inte att använda Arixtra utan rådgivning

Om du avbryter behandlingen tidigare än din läkare sagt till dig så finns det risk för att din blodpropp inte blir fullständigt behandlad eller att en ny blodpropp bildas i en ven i ditt ben eller i lungan.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel används kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tillsånd som du behöver se upp med

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi): Dessa är väldigt sällsynta hos personer (upp till en av 10 000) som behandlas med Arixtra. Tecken på detta inkluderar:

- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (*angioödem*), vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas
- svimning.

Kontakta omedelbart läkare om du får dessa symtom. **Sluta använda Arixtra.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 100 personer** som behandlas med Arixtra

- **blödning** (t.ex. vid operationsstället, ett befintligt magsår, näsblod eller blåmärken).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **färre än 1 av 100 personer** som behandlas med Arixtra

- svullnad (*ödem*)
- huvudvärk
- smärta
- illamående, kräkning
- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*)
- minskat antal blodplättar (d.v.s. blodkroppar som behövs för att blodet ska levra sig)
- förhöjda leverenzymvärden.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **färre än 1 av 1 000 personer** som behandlas med Arixtra

- allergiska reaktioner (inklusive klåda, svullnad, hudutslag)
- blödning inne i hjärnan, levern eller buken
- hudutslag
- yrsel
- smärta eller svullnad vid injektionsstället
- ökat antal blodplättar (d.v.s. blodkroppar som behövs för att blodet ska levra sig)
- ökning av kväve som inte är bundet till protein.
- magsmärta
- klåda
- matsmältningsbesvär
- diarré eller förstoppning
- förhöjda bilirubinvärden i blodet (ett ämne som produceras i levern).

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 Arixtra ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras under 25°C. Får ej frysas.
- Arixtra behöver inte förvaras i kylskåp.

Använd inte detta läkemedel:

- efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen
- om du ser några partiklar i lösningen eller om lösningen är missfärgad
- om du ser att sprutan är skadad
- om du har öppnat en spruta men inte avser att använda den direkt.

Kassering av sprutor:

Läkemedel och sprutor ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

- 5 mg fondaparinuxnatrium i 0,4 ml injektionsvätska
- 7,5 mg fondaparinuxnatrium i 0,6 ml injektionsvätska
- 10 mg fondaparinuxnatrium i 0,8 ml injektionsvätska

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor samt saltsyra och/eller natriumhydroxid för justering av pH (se avsnitt 2).

Arixtra innehåller inga animaliska produkter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arixtra är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska som tillhandahålls i förfyllda sprutor försedda med ett säkerhetssystem som hjälper till att förhindra skador, till följd av nålstick, efter användning.

Arixtra finns i förpackningar om 2, 7, 10 och 20 förfyllda sprutor (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

Tillverkare:

Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankrike.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mera om detta läkemedel.

Finland

Viatri Oy

Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel godkändes senast 11/2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Typer av säkerhetssprutor

Det finns två typer av säkerhetssprutor som används för Arixtra, dessa är utformade för att skydda dig från nålsticksskador i samband med injektion. Den ena sprutan har ett **automatiskt** säkerhetssystem och den andra har ett **manuellt** säkerhetssystem.

Delar på sprutan:

- ① Nålskydd
- ② Kolvstång
- ③ Fingregrepp
- ④ Skyddshölje

Bild 1. Spruta med **automatiskt** säkerhetssystem



Spruta med **manuellt** säkerhetssystem

Bild 2. Spruta med **manuellt** säkerhetssystem

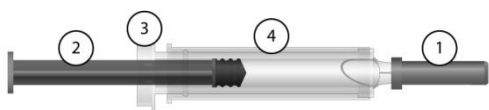
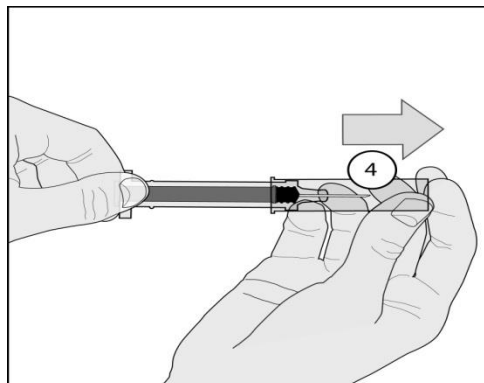


Bild 3. Spruta med **manuellt** säkerhetssystem, här visas hur man drar skyddshöljet över nålen **EFTER ANVÄNDNING.**



STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING AV ARIXTRA

Användaranvisning

Dessa instruktioner gäller för båda typerna av sprutor (automatiskt och manuellt säkerhetssystem). Där instruktionerna för en spruta skiljer sig är detta tydligt angett.

1. Tvätta händerna noga med tvål och vatten. Handdukstorka.

2. Ta sprutan ur kartongen och kontrollera att:

- utgångsdatumet inte har passerats
- lösningen är klar och färglös till svagt gul och inte innehåller några partiklar
- att sprutan inte är skadad eller har varit öppnad

3. Sitt eller ligg ner i en bekväm ställning. Välj ut ett ställe på nedre delen av buken (magen), minst 5 cm från naveln (bild A). **Injicera växelvis** i nedre bukområdets **högra och vänstra sida** vid injektionstillfällena. Detta hjälper till att minska obehag vid injektionsstället.

Om det inte är möjligt att injicera i nedre bukområdet, rådfråga din sköterska eller läkare för att få anvisningar.

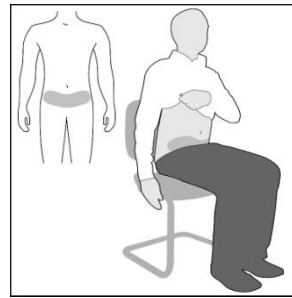


Bild A

4. Rengör injektionsstället med en spritsvabb.

5. Avlägsna nålskyddet genom att först vrida det (bild B1) och sedan dra av det, i en linje rakt ut från sprutan. (bild B2). **Kassera nålskyddet.**

Viktigt att observera

- **Vidrör inte nålen** och undvik att den kommer i kontakt med någon annan yta innan injektionen.
- Det är normalt att se en liten luftbubbla i sprutan. **Försök inte att avlägsna denna luftbubbla innan injektionen ges**, - du kan förlora lite av läkemedlet om du gör det.

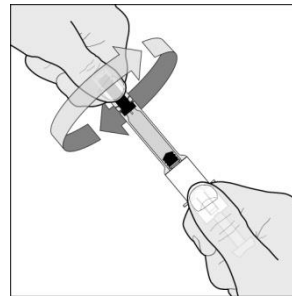


Bild B1

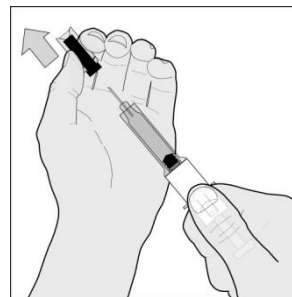


Bild B2

6. Nyp försiktigt tag i den rengjorda huden så att ett hudveck bildas. Håll kvar hudvecket mellan tummen och pekfingret under hela injektionen (bild C).

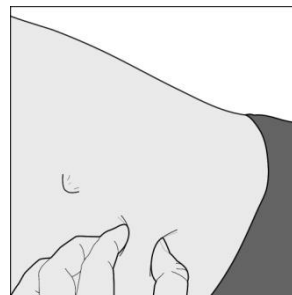


Bild C

7. Håll sprutan stadigt i fingergreppet. För in hela nålen vinkelrätt i hudvecket (bild D).

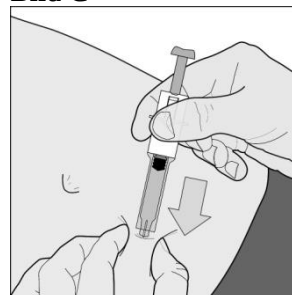


Bild D

8. Injicera HELA innehållet i sprutan genom att trycka ned kolvstången så långt det går (bild E).

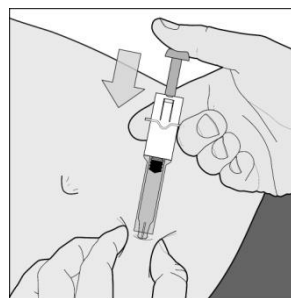


Bild E

Spruta med automatiskt system

9. Släpp kolvstången. Nålen kommer då automatiskt att dras ut ur huden och tillbaka in i ett skyddshölje. Den är därefter permanent låst (bild F).

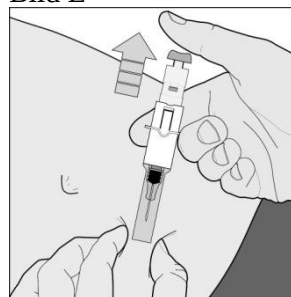


Bild F

Spruta med manuellt system

9. Efter injektionen håll sprutan i ena handen genom att greppa runt skyddshöljet, använd den andra handen för att hålla fingergreppet och dra det bestämt bakåt. Detta låser upp höljet. Dra höljet över sprutan tills det låser sig i läget över nålen. Det här visas på bild 3 i början av dessa instruktioner.

Släng inte den använda sprutan i hushållsavfall. Kassera den enligt instruktioner från din läkare eller apotekspersonal.