Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arixtra 1,5 mg/0,3 ml Injektionslösung

Fondaparinux-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arixtra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arixtra beachten?
3. Wie ist Arixtra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arixtra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arixtra und wofür wird es angewendet?

Arixtra ist ein Arzneimittel, das hilft, die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen zu verhindern *(ein antithrombotisches Mittel)*.

Arixtra enthält eine synthetische Substanz mit der Bezeichnung Fondaparinux-Natrium. Diese hindert den Blutgerinnungsfaktor Xa („Zehn-A") daran, seine Wirkung im Blut zu entfalten und verhindert so, dass sich unerwünschte Blutgerinnsel (*Thrombosen*) in den Blutgefäßen bilden.

Arixtra wird angewendet, um:

- nach orthopädischen Operationen (wie beispielsweise Hüft- oder Knieoperationen) oder nach bauchchirurgischen Eingriffen die Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen der Beine oder der Lunge zu verhindern.
- die Bildung von Blutgerinnseln während und kurz nach einer Phase eingeschränkter Mobilität, auf Grund einer akuten Erkrankung zu verhindern.
- Blutgerinnsel, die sich in Blutgefäßen nahe an der Hautoberfläche der Beine befinden, zu behandeln (*oberflächliche Venenthrombosen*).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arixtra beachten?

Arixtra darf nicht angewendet werden:

- **wenn Sie allergisch** gegen Fondaparinux-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **wenn Sie eine schwere Blutung haben**
- **wenn Sie eine bakterielle Infektion des Herzens haben**
- **wenn Sie eine sehr schwere Nierenerkrankung haben.**

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn Sie der Ansicht sind, dass einer dieser Umstände bei Ihnen zutrifft. In diesem Fall dürfen Sie Arixtra **nicht** anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arixtra ist erforderlich:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arixtra anwenden:

- **wenn bei Ihnen schon einmal während einer Behandlung mit Heparin oder Heparinähnlichen Arzneimitteln Komplikationen aufgetreten sind, die zu einem Rückgang der Zahl der Blutplättchen geführt haben (Heparin-induzierte Thrombozytopenie)**
- **wenn Sie ein Risiko einer unkontrollierten Blutungsneigung** (*Hämorrhagie*) **haben,** einschließlich:
  - **Magengeschwür**
  - **Störungen der Blutgerinnung**
  - kurz zurückliegende **Gehirnblutung** (*intrakranielle Blutung*)
  - **kurz zurückliegende operative Eingriffe** am Gehirn, Rückenmark oder Auge
- **wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben**
- **wenn Sie eine Nierenerkrankung haben**
- **wenn Sie 75 Jahre oder älter sind**
- **wenn Sie weniger als 50 kg Körpergewicht haben.**

➔ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt,** wenn einer dieser Umstände bei Ihnen zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Arixtra wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren untersucht.

Anwendung von Arixtra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept gekauft haben. Einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Arixtra beeinflussen oder können ihrerseits durch Arixtra beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Arixtra sollte schwangeren Frauen nicht verschrieben werden, es sei denn, es besteht eine klare Notwendigkeit. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Arixtra zu stillen.

Wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Arixtra enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 23 mg pro Dosis und ist daher nahezu natriumfrei.

Die Arixtra Fertigspritze enthält Latex

Der Nadelschutz der Spritze enthält Latex, welches das Potential hat, bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, allergische Reaktionen hervorzurufen.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie eine Latex-Allergie haben, bevor Sie mit Arixtra behandelt werden.

3. Wie ist Arixtra anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg einmal täglich, die jeden Tag etwa zur selben Zeit zu injizieren ist.

Sollten Sie eine Störung der Nierenfunktion haben, kann die Dosis auf 1,5 mg einmal täglich verringert werden.

Wie Arixtra angewendet wird

- Arixtra wird durch eine Injektion unter die Haut (*subkutan*) in eine Hautfalte der unteren Bauchregion gegeben. Die Fertigspritzen sind bereits mit der genauen Dosis, die Sie benötigen, vorgefüllt. Für die 2,5 und 1,5 mg Dosierungen gibt es verschiedene Fertigspritzen. **Eine Schritt-für-Schritt Gebrauchsanweisung ist auf der nächsten Seite enthalten.**
- Spritzen Sie Arixtra **nicht** in einen Muskel.

Wie lange soll Arixtra angewendet werden?

Wenden Sie Arixtra so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, da Arixtra der Entwicklung schwerwiegender Komplikationen vorbeugt.

Wenn Sie eine größere Menge von Arixtra injiziert haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich um Rat, da im Falle einer Überdosierung ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Arixtra vergessen haben

- **Holen Sie die Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern. Spritzen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge, um die vergessene Dosis nachzuholen.**
- **Bei Unklarheiten** fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Brechen Sie die Anwendung von Arixtra nicht ohne ärztlichen Rat ab

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig selbstständig abbrechen, riskieren Sie die Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Beinvenen oder in der Lunge. **Benachrichtigen Sie daher vor einem Abbruch unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gegebenheiten, auf die Sie achten müssen

Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie): Diese sind sehr selten bei Patienten (bei bis zu 1 von 10.000), die Arixtra anwenden. Anzeichen beinhalten:

- Schwellungen, manchmal von Gesicht oder Mund (*Angioödem*), die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können
- Kollaps.

➔ **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie diese Symptome bekommen. **Wenden Sie Arixtra nicht weiter an.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei **mehr als 1 von 100 Patienten** auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- **Blutungen** (z. B. an der Operationsstelle, aus einem bestehenden Magengeschwür, Nasenbluten, Zahnfleischbluten)
- **Blutarmut** (ein Absinken der Anzahl roter Blutkörperchen).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei **bis zu 1 von 100 Patienten** auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- Blaue Flecken oder Schwellungen (*Ödeme*)
- Krankheitsgefühl oder Kranksein (*Übelkeit oder Erbrechen*)
- Brustschmerzen
- Atemlosigkeit
- Hautausschlag oder Hautjucken
- Nässen der Operationswunde
- Fieber
- Rückgang oder Anstieg der Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung erforderlich sind)
- Anstieg einiger chemischer Substanzen (*Enzyme*), die von der Leber produziert werden.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bei **bis zu 1 von 1.000 Patienten** auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- Allergische Reaktionen (einschließlich Juckreiz, Schwellung, Hautausschlag)
- Innere Blutungen im Gehirn oder im Bauchraum
- Ängstlichkeit oder Verwirrung
- Kopfschmerzen
- Ohnmachtsanfälle oder Schwindel, niedriger Blutdruck
- Benommenheit oder Müdigkeit
- Erröten
- Husten
- Beinschmerzen oder Magenschmerzen
- Durchfall oder Verstopfung
- Verdauungsstörung
- Wundinfektion
- Anstieg des Bilirubin (von der Leber produzierte Substanz) im Blut
- Verminderung von Kalium in Ihrem Blut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arixtra aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf
- Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren
- Arixtra muss nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht:

- nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum
- wenn Sie Partikel in der Lösung feststellen oder die Lösung verfärbt ist
- wenn Sie eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken
- wenn Sie eine Fertigspritze geöffnet haben und diese nicht unmittelbar verwenden.

Entsorgung der Fertigspritzen:

Entsorgen Sie Arzneimittel und Spritzen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arixtra enthält

- Der Wirkstoff ist 1,5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung (siehe Abschnitt 2).

Arixtra enthält keine tierischen Produkte.

Wie Arixtra aussieht und Inhalt der Packung

Arixtra ist eine klare und farblose Injektionslösung, die in Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem erhältlich ist, welches Nadelstichverletzungen nach dem Gebrauch verhindert. Arixtra ist in Packungsgrößen zu 2, 7, 10 und 20 Fertigspritzen zugelassen (Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.).

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Hersteller:
Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Rahmen technisch bedingt

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél.: + 33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
+353 18711600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023

Weitere Informationsquellen

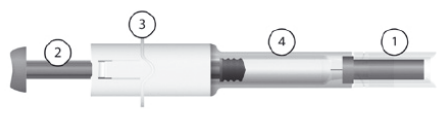
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Ausführungen von Sicherheitsspritzen

Für Arixtra gibt es zwei Ausführungen von Sicherheitsspritzen, die entwickelt wurden, um vor Nadelstichverletzungen nach der Injektion zu schützen. Die eine Ausführung hat ein **automatisches** Sicherheitssystem und die andere ein **manuelles** Sicherheitssystem.

Teile der Spritze
① Nadelschutz
② Stempel
③ Fingergriff
④ Sicherheitszylinder

Bild 1: Spritze mit **automatischem** Sicherheitssystem



Spritze mit **manuellem** Sicherheitssystem

Bild 2: Spritze mit **manuellem** Sicherheitssystem

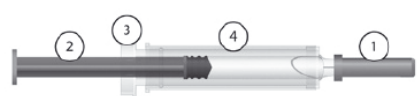
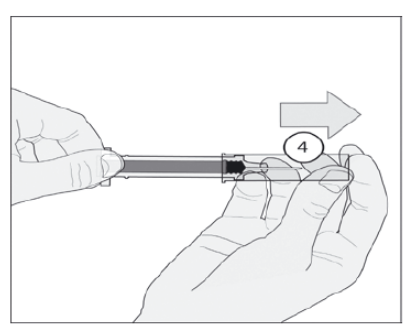


Bild 3: Spritze mit **manuellem** Sicherheitssystem mit **NACH GEBRAUCH** über die Nadel gezogenem Sicherheitszylinder



SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON ARIXTRA

Hinweise für die Handhabung
Diese Anleitung gilt für beide Spritzenausführungen (automatisches und manuelles Sicherheitssystem). Falls die Hinweise für eine Spritzenausführung abweichen, wird dies ausdrücklich erwähnt.

1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser. Anschließend Hände abtrocknen.

2. Entnehmen Sie die Spritze aus der Faltschachtel und überprüfen Sie, dass:
- das Verfalldatum nicht abgelaufen ist
- die Lösung klar und farblos ist und keine Partikel enthält
- die Spritze nicht geöffnet oder beschädigt ist

3. Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position.
Wählen Sie eine Hautstelle in der unteren Bauchregion, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt (Abbildung **A**).

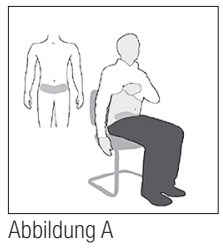


Abbildung A

Spritzen Sie abwechselnd in die linke oder rechte Seite der unteren Bauchregion. Dies wird dazu beitragen, die Unannehmlichkeiten an der Einstichstelle zu reduzieren. Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

4. Die gewählte Einstichstelle vorher mit einem Alkoholtupfer säubern.

5. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie diesen zuerst drehen (Abbildung **B1**) und anschließend gerade von der Spritze weg abziehen (Abbildung **B2**).
Entsorgen Sie den Nadelschutz.

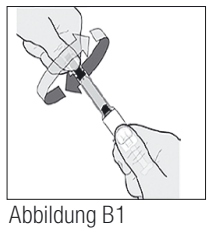


Abbildung B1

Wichtiger Hinweis
- **Berühren Sie nicht die Injektionsnadel.** Vermeiden Sie vor der Injektion jeden Kontakt der Injektionsnadel mit anderen Oberflächen.
- In der Spritze befindet sich eine kleine Luftblase.
  Versuchen Sie nicht, die Luftblase vor der Injektion aus der Spritze zu entfernen. Ansonsten kann es sein, dass ein Teil des Arzneimittels verloren geht.

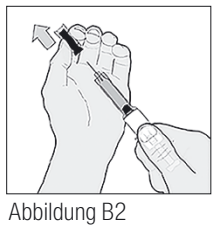


Abbildung B2

6. Bilden Sie nun durch vorsichtiges Zusammendrücken der Haut in der zuvor desinfizierten Hautregion eine Hautfalte. Halten Sie diese während der ganzen Injektion zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger fest (Abbildung **C**).

Abbildung C

7. Ergreifen Sie die Fertigspritze an dem Fingergriff.
Führen Sie die Injektionsnadel in ihrer ganzen Länge senkrecht in die Hautfalte ein (Abbildung **D**).

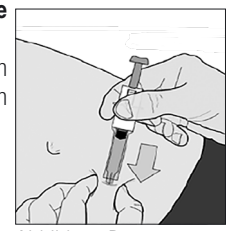


Abbildung D

8. Spritzen Sie den GESAMTEN Inhalt der Fertigspritze, indem Sie den Stempel vollständig herunterdrücken (Abbildung **E**).

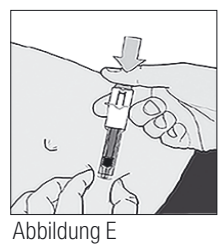


Abbildung E

Spritze mit automatischem Sicherheitssystem

9. Lassen Sie den Stempel los, und die Nadel wird automatisch aus der Haut in den Sicherheitszylinder zurückgezogen, wo diese dauerhaft fixiert ist (Abbildung **F**).

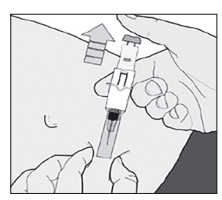


Abbildung F

Spritze mit manuellem Sicherheitssystem

9. Halten Sie nach der Injektion die Spritze mit einer Hand am Sicherheitszylinder fest und ziehen Sie mit der anderen Hand den Fingergriff fest zurück. Dadurch wird der Sicherheitszylinder entriegelt. Schieben Sie den Sicherheitszylinder über das Gehäuse der Spritze, bis er über der Nadel einrastet (siehe **Bild 3** am Anfang dieser Anleitung).

Die benutzte Spritze nicht im Haushaltsabfall entsorgen.
Entsorgen Sie die benutzte Spritze gemäß den Anweisungen des Arztes oder Apothekers.