

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Enoxaparin-Natrium

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Enoxaparine Becat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enoxaparine Becat beachten?
3. Wie ist Enoxaparine Becat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enoxaparine Becat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Enoxaparine Becat und wofür wird es angewendet?

Enoxaparine Becat enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium. Dieser ist ein niedermolekulares Heparin (NMH).

Enoxaparine Becat wirkt auf zwei Arten.

- 1) Es verhindert, dass bereits bestehende Blutgerinnsel größer werden. Dies unterstützt Ihren Körper bei deren Abbau und verhindert, dass sie gesundheitlichen Schaden anrichten.
- 2) Es verhindert die Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut.

Enoxaparine Becat wird angewendet, um:

- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen zu behandeln,
- die Bildung von Blutgerinnseln in den folgenden Situationen zu verhindern:
  - vor und nach Operationen,
  - wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die eine eingeschränkte Mobilität nach sich zieht,
  - wenn Sie aufgrund einer Krebserkrankung ein Blutgerinnsel hatten, um die Bildung weiterer Gerinnsel zu verhindern.
  - wenn Sie an einer instabilen Angina pectoris leiden (Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird),
  - nach einem Herzinfarkt,
- zu verhindern, dass sich Blutgerinnsel in den Schläuchen Ihres Dialysegeräts (wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen eingesetzt) bilden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enoxaparine Becat beachten?

### **Enoxaparine Becat darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enoxaparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z. B. Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie gegen Heparin oder andere niedermolekulare Heparine wie Nadroparin, Tinzaparin und Dalteparin allergisch sind,
- wenn Sie innerhalb der letzten 100 Tage auf Heparin mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) reagiert haben – diese Reaktion wird heparininduzierte Thrombozytopenie genannt – oder wenn Sie Antikörper gegen Enoxaparin in Ihrem Blut haben,
- wenn Sie an einer starken Blutung leiden oder wenn Sie ein hohes Blutungsrisiko haben (wie Magengeschwür, kürzlich erfolgte Operationen am Gehirn oder den Augen), einschließlich eines kürzlich aufgetretenen Schlaganfalls,
- wenn Sie Enoxaparine Becat zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und eine Spinal-/Periduralanästhesie oder eine Lumbalpunktion innerhalb von 24 Stunden erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Enoxaparine Becat darf nicht gegen andere Arzneimittel der Gruppe der niedermolekularen Heparine ausgetauscht werden. Dies liegt daran, dass sie nicht exakt gleich sind und nicht die gleiche Aktivität und Anwendungsempfehlungen besitzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enoxaparine Becat anwenden, wenn:

- Sie jemals eine Reaktion auf Heparin hatten, die zu einem starken Rückgang der Blutplättchenanzahl geführt hat,
- Sie eine Spinal- oder Periduralanästhesie oder Lumbalpunktion erhalten sollen (siehe „Operationen und Anästhetika“): Ein zeitlicher Abstand sollte zwischen Enoxaparine Becat und diesen Verfahren eingehalten werden,
- Ihnen eine künstliche Herzklappe eingesetzt wurde,
- Sie eine Endokarditis (eine Infektion der inneren Herzwand) haben,
- Sie jemals ein Geschwür im Magen gehabt haben,
- Sie kürzlich einen Schlaganfall gehabt haben,
- Sie einen hohen Blutdruck haben,
- Sie zuckerkrank sind oder Probleme mit den Blutgefäßen im Auge durch Ihre Zuckerkrankheit haben (sogenannte „diabetische Retinopathie“),
- Sie kürzlich am Auge oder Gehirn operiert wurden,
- Sie älter (über 65 Jahre) sind und insbesondere, wenn Sie über 75 Jahre alt sind,
- Sie Problemen mit den Nieren haben,
- Sie Problemen mit dem Leber haben,
- Sie unter- oder übergewichtig sind,
- Ihr Kaliumspiegel im Blut erhöht ist (dies kann mit einem Bluttest überprüft werden),
- Sie derzeit Arzneimittel anwenden, die Blutungen beeinflussen (siehe Abschnitt „Anwendung von Enoxaparine Becat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Möglicherweise wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vor Therapiebeginn und zu bestimmten Zeitabständen während der Therapie durchgeführt. Dies dient der Bestimmung der Anzahl von Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) und des Kaliumspiegels in Ihrem Blut.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enoxaparin wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

### **Anwendung von Enoxaparine Becat 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.

- Warfarin - Verwendung als Blutverdünner,

- Aspirin (auch bekannt als Acetylsalicylsäure oder ASS), Clopidogrel oder andere Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Blutgerinnselbildung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wechsel der Antikoagulationsbehandlung“),
- Dextran zur Injektion - Verwendung als Blutersatz,
- Ibuprofen, Diclofenac, Ketorolac oder andere Arzneimittel bekannt als nicht steroidale Antirheumatika, die zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei Arthritis und anderen Erkrankungen verwendet werden,
- Prednisolon, Dexamethason oder andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma, rheumatoider Arthritis und anderen Erkrankungen verwendet werden,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, wie Kaliumsalze, Wassertabletten, einige Arzneimittel gegen Herzerkrankungen.

### **Operationen und Anästhetika**

Wenn bei Ihnen eine Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Enoxaparine Becat anwenden. Siehe Abschnitt „Enoxaparine Becat darf nicht angewendet werden“. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Probleme mit Ihrer Wirbelsäule oder sich jemals einer Wirbelsäulenoperation unterzogen haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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. Wenn Sie schwanger sind und eine mechanische Herzklappe haben, kann das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht sein. Ihr Arzt sollte dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Enoxaparine Becat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wird empfohlen, dass der Handelsname und die Chargennummer des von Ihnen verwendeten Arzneimittels durch Ihr Fachpersonal erfasst werden.

### **Enoxaparine Becat enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Enoxaparine Becat 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.

### **Anwendung dieses Arzneimittels**

- Normalerweise wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Enoxaparine Becat bei Ihnen anwenden, weil es als Injektion gegeben werden muss.
- Wenn Sie nach Hause entlassen werden, müssen Sie dieses Arzneimittel möglicherweise weiterhin anwenden und sich selbst spritzen (die Anleitung zur Durchführung finden Sie weiter unten).
- Enoxaparine Becat wird in der Regel unter die Haut (subkutan) durch eine Injektion verabreicht.
- Enoxaparine Becat kann durch Injektion in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.
- Enoxaparine Becat kann zu Beginn der Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper wegführt, (arterieller Schenkel) gegeben werden.

Injizieren Sie Enoxaparine Becat nicht in einen Muskel.

### **Wieviel wird Ihnen verabreicht?**

- Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Enoxaparine Becat Sie erhalten. Die Menge hängt vom Grund der Anwendung ab.
  - Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine kleinere Menge von Enoxaparine Becat.
1. Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut
    - Die übliche Dosis beträgt 150 IE (1,5 mg) pro kg Körpergewicht einmal pro Tag oder 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
    - Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparine Becat erhalten sollen.
  2. Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut in den folgenden Situationen:
    - *Bei Operationen oder während Zeiten mit eingeschränkter Mobilität aufgrund einer Krankheit*
      - Die Dosis hängt davon ab, wie wahrscheinlich es ist, dass sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel bildet. Sie werden täglich 2.000 IE (20 mg) oder 4.000 IE (40 mg) Enoxaparine Becat erhalten.
      - Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, erhalten Sie Ihre erste Spritze in der Regel entweder 2 Stunden oder 12 Stunden vor dem Eingriff.
      - Wenn Sie sich aufgrund Ihrer Krankheit nur eingeschränkt bewegen können, erhalten Sie für gewöhnlich täglich 4.000 IE (40 mg) Enoxaparine Becat.
      - Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparine Becat erhalten sollen.

□ *Nach einem Herzinfarkt*

Enoxaparine Becat kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkten angewendet werden, nämlich dem sogenannten STEMI (ST-Hebungs-Myokardinfarkt) oder dem sogenannten NSTEMI (Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt). Die Ihnen gegebene Menge Enoxaparine Becat hängt von Ihrem Alter und der Art des erlittenen Herzinfarktes ab.

NSTEMI-Herzinfarkt:

- Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, zusätzlich Aspirin (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparine Becat erhalten sollen.

STEMI-Herzinfarkt, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 IE (30 mg) Enoxaparine Becat als Injektion in eine Vene.
- Gleichzeitig erhalten Sie Enoxaparine Becat auch als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion). Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, zusätzlich Aspirin (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparine Becat erhalten sollen.

STEMI-Herzinfarkt, wenn Sie 75 Jahre oder älter sind:

- Die übliche Dosis beträgt 75 IE (0,75 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- Bei den ersten beiden Injektionen von Enoxaparine Becat werden jeweils höchstens 7.500 IE (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparine Becat erhalten sollen.

Bei Patienten, die sich einer perkutanen Coronarintervention (PCI) unterziehen:

Je nachdem, wann Sie Ihre letzte Dosis Enoxaparine Becat erhalten haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen vor der PCI Operation eine weitere Dosis Enoxaparine Becat zu geben. Dies geschieht über eine Injektion in die Vene.

3. Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts

- Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht.
- Enoxaparine Becat wird zu Beginn der Dialysesitzung über den Schlauch eingeleitet, der vom Körper wegführt (arterieller Schenkel). Diese Dosis ist in der Regel für eine 4-stündige Sitzung ausreichend. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihnen jedoch eine zusätzliche Dosis von 50 bis 100 IE (0,5 bis 1 mg) pro kg Körpergewicht geben.

## Hinweise zur Verwendung der Spritze

### Wenn Sie sich Enoxaparine Becat selbst injizieren

Wenn Sie sich Enoxaparine Becat selbst geben können, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Sie dabei vorgehen. Geben Sie sich nicht selbst eine Injektion, wenn Sie nicht darin geschult wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Die richtige Durchführung der Injektion unter die Haut (sogenannte „subkutane Injektion“) hilft, den Schmerz und die Bildung von blauen Flecken an der Injektionsstelle zu mindern.

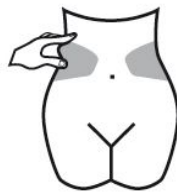
### Bevor Sie Enoxaparine Becat bei sich selbst anwenden

- Sammeln Sie alle Gegenstände zusammen, die Sie brauchen: Fertigspritze, Alkoholtupfer oder Wasser und Seife und durchstichsicheren Abfallbehälter.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das angegebene Datum überschritten ist.
- Kontrollieren Sie, dass die Fertigspritze nicht beschädigt ist und dass sie eine klare Lösung enthält. Ist das nicht der Fall, verwenden Sie eine andere Fertigspritze.
- Stellen Sie sicher, dass Sie genau wissen, wie viel Enoxaparine Becat-Injektionslösung Sie spritzen werden.
- Prüfen Sie, ob die letzte Injektion an Ihrem Bauch zu Rötungen, Veränderungen der Hautfarbe, Schwellungen oder Wundnässen geführt hat oder ob die Injektionsstelle noch schmerzt. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### Anleitung zur Selbstinjektion von Enoxaparine Becat (Anleitung für Fertigspritzen ohne Sicherheitssystem)

#### Vorbereitung der Einstichstelle

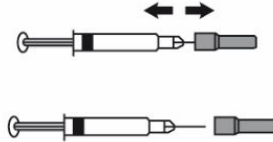
- 1) Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Entfernung seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen.
  - Spritzen Sie die Injektionslösung in einem Abstand von mindestens 5 cm zu Ihrem Bauchnabel oder zu bestehenden Narben oder blauen Flecken.
  - Wählen Sie eine Einstichstelle auf der jeweils anderen Bauchseite, je nachdem, ob die letzte Injektion auf der linken oder rechten Seite erfolgt ist.



- 2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.
- 3) Sitzen oder liegen Sie entspannt und bequem. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

#### Auswahl Ihrer Dosis

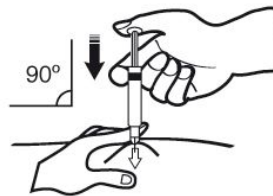
- 1) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Werfen Sie die Kappe weg.
  - Entfernen Sie nicht die Luftblase durch Drücken auf den Spritzenstempel. Das kann dazu führen, dass ein Teil Ihres Arzneimittels verloren geht.
  - Sobald Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, achten Sie darauf, dass die Nadel nichts mehr berührt. So stellen Sie sicher, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.



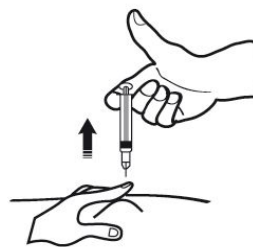
- 2) Wenn die Menge der Injektionslösung in der Spritze bereits Ihrer verordneten Dosis entspricht, müssen Sie die Dosis nicht mehr anpassen. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
- 3) Wenn die Dosis von Ihrem Körpergewicht abhängt, kann es erforderlich sein, die Menge der Injektionslösung in der Fertigspritze anzupassen, um die verordnete Dosis zu erreichen. In diesem Fall können Sie die überschüssige Injektionslösung entfernen, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach unten halten (damit die Luftblase in der Spritze verbleibt) und den Überschuss in einen Abfallbehälter spritzen.
- 4) An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Fertigspritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.

### Injektion

- 1) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.
  - Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten.
- 2) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.



- 3) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.
- 4) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Injektionsstelle heraus. Halten Sie die Nadel so, dass sie nicht auf Sie oder andere Personen zeigt. Danach können Sie die Hautfalte loslassen.



### Wenn Sie fertig sind

- 1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
- 2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

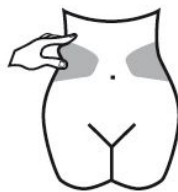
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den lokalen Anforderungen.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel (zum Beispiel wenn Sie unerwartet bluten) oder zu wenig (zum Beispiel wenn die Dosis scheinbar nicht hilft) dieses Arzneimittels angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anleitung für Fertigspritzen mit Sicherheitssystem:**

#### **Vorbereitung der Einstichstelle**

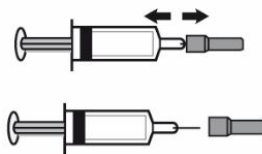
- 1) Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Entfernung seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen.
  - Spritzen Sie die Injektionslösung in einem Abstand von mindestens 5 cm zu Ihrem Bauchnabel oder zu bestehenden Narben oder blauen Flecken.
  - Wählen Sie eine Einstichstelle auf der jeweils anderen Bauchseite, je nachdem, ob die letzte Injektion auf der linken oder rechten Seite erfolgt ist.



- 2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.
- 3) Sitzen oder liegen Sie entspannt und bequem. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

#### **Auswahl Ihrer Dosis**

- 1) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Werfen Sie die Kappe weg.
  - Entfernen Sie nicht die Luftblase durch Drücken auf den Spritzenstempel. Das kann dazu führen, dass ein Teil Ihres Arzneimittels verloren geht.
  - Sobald Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, achten Sie darauf, dass die Nadel nichts mehr berührt. So stellen Sie sicher, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.

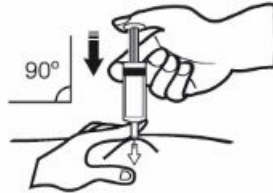


- 2) Wenn die Menge der Injektionslösung in der Spritze bereits Ihrer verordneten Dosis entspricht, müssen Sie die Dosis nicht mehr anpassen. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
- 3) Wenn die Dosis von Ihrem Körpergewicht abhängt, kann es erforderlich sein, die Menge der Injektionslösung in der Fertigspritze anzupassen, um die verordnete Dosis zu erreichen. In diesem Fall können Sie die überschüssige Injektionslösung entfernen, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach unten halten (damit die Luftblase in der Spritze verbleibt) und den Überschuss in einen Abfallbehälter spritzen.
- 4) An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Fertigspritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.

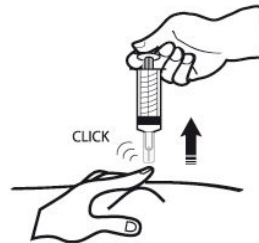
#### **Injektion**

- 1) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.

- Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten.
- 2) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.



- 3) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.
- 4) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Einstichstelle heraus und lassen dabei Ihren Daumen auf dem Spritzenstempel liegen. Halten Sie die Nadel so, dass sie nicht auf Sie oder andere Personen zeigt, und drücken Sie kräftig auf den Spritzenstempel, um das automatische Sicherheitssystem auszulösen. Die Nadel wird automatisch von einer Schutzhülse umhüllt. Sie werden ein Klicken hören, das die Aktivierung der Schutzhülse signalisiert. Danach können Sie die Hautfalte loslassen.



### Wenn Sie fertig sind

- 1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
- 2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den lokalen Anforderungen.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel (zum Beispiel wenn Sie unerwartet bluten) oder zu wenig (zum Beispiel wenn die Dosis scheinbar nicht hilft) dieses Arzneimittels angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wechsel der Antikoagulationsbehandlung

- *Wechsel von Enoxaparine Becat zu Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)*  
Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Enoxaparine Becat entsprechend zu beenden ist.
- *Wechsel von Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Enoxaparine Becat*  
Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Enoxaparine Becat entsprechend zu beginnen ist.
- *Wechsel von Enoxaparine Becat zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans (Antikoagulans zum Einnehmen)*

Beenden Sie die Anwendung von Enoxaparine Becat. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0–2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Injektion Enoxaparine Becat erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

- *Wechsel von der Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans zu Enoxaparine Becat*  
Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Enoxaparine Becat frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Enoxaparine Becat angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Enoxaparine Becat angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, auch wenn es keinerlei Anzeichen für ein Problem gibt. Wenn ein Kind sich Enoxaparine Becat versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie eine größere Menge von Enoxaparine Becat angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Enoxaparine Becat vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Spritzen Sie sich nicht am gleichen Tag die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Ein Tagebuch kann Ihnen dabei helfen sicherzustellen, dass Sie keine Dosis versäumen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Enoxaparine Becat abbrechen**

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

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Enoxaparine Becat fortsetzen, bis Ihr Arzt entscheidet, diese zu beenden. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, könnte bei Ihnen ein Blutgerinnsel entstehen, was sehr gefährlich sein kann.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wie andere vergleichbare Arzneimittel (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) kann auch Enoxaparine Becat zu Blutungen führen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. In einigen Fällen kann die Blutung nicht offensichtlich sein.

Bei jeder auftretenden Blutung, die nicht von selbst aufhört oder wenn Sie Anzeichen von übermäßiger Blutung (außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellung) wahrnehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Sie unter genauer Beobachtung zu halten oder Ihr Arzneimittel zu ändern.

Beenden Sie die Anwendung von Enoxaparine Becat und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Mundes, des Rachens oder der Augen) bemerken.
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sie sollten Ihren Arzt umgehend informieren,

- wenn Sie ein Anzeichen für eine Blockierung eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel haben wie:

- krampfartige Schmerzen, Rötungen, Wärme oder Schwellungen in einem Ihrer Beine – dies sind Symptome von tiefen Venenthrombosen,
- Atemnot, Brustschmerzen, Ohnmacht und Bluthusten – dies sind Symptome einer Lungenembolie,
- wenn Sie einen schmerzhaften Ausschlag mit dunkelroten Flecken unter der Haut, die auf Druck nicht verschwinden, haben.

Ihr Arzt kann Sie auffordern, eine Blutuntersuchung durchzuführen, um Ihre Blutplättchenzahl zu kontrollieren.

### **Vollständige Aufzählung möglicher Nebenwirkungen:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen
- Erhöhte Leberenzymwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sie bekommen schneller blaue Flecken als üblich. Dies könnte infolge eines Problems in Ihrem Blut mit verminderter Blutplättchenanzahl auftreten.
- Rosa Hautflecken. Diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Enoxaparine Becat gespritzt wurde.
- Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Juckende, rote Haut
- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Hohe Blutplättchenzahl im Blut
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Plötzliche starke Kopfschmerzen. Diese könnten auf eine Hirnblutung hinweisen.
- Gefühl von Spannung und Völle im Magen. Möglicherweise haben Sie eine Magenblutung.
- Große, rote, unregelmäßig geformte Hautläsionen mit oder ohne Blasen
- Hautreizung (lokale Reizung)
- Sie bemerken eine Gelbfärbung der Haut oder Augen und eine dunklere Farbe des Urins. Dies könnte auf Leberprobleme hinweisen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen. Mögliche Anzeichen hierfür sind: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut. Dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Nierenproblemen oder Zuckerkrankheit auf. Ihr Arzt kann dies mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen.
- Eine Zunahme der Zahl der eosinophilen Blutkörperchen. Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen.
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit bei der häufiger Knochenbrüche auftreten) nach Anwendung über einen längeren Zeitraum
- Kribbeln, Gefühllosigkeit und Muskelschwäche (insbesondere in den unteren Körperregionen), wenn Sie sich einer Lumbalpunktion unterzogen oder ein Spinalanästhetikum erhalten haben.
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle (d. h. wenn Sie den Gang zur Toilette nicht kontrollieren können)
- Verhärtung oder „Knötchen“ an der Injektionsstelle

Nicht bekannt

- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Pusteln und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. Wie ist Enoxaparine Becat aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Enoxaparine Becat-Fertigspritzen sind Einzeldosisbehälter. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Spritze ist kaputt oder die Lösung nicht klar.

Entsorgen Sie Arzneimittel 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 Enoxaparine Becat enthält

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 2.000 IE (entspricht 20 mg) in 0,2 ml Wasser für Injektionszwecke.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 4.000 IE (entspricht 40 mg) in 0,4 ml Wasser für Injektionszwecke.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 6.000 IE (entspricht 60 mg) in 0,6 ml Wasser für Injektionszwecke.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 8.000 IE (entspricht 80 mg) in 0,8 ml Wasser für Injektionszwecke.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 10.000 IE (entspricht 100 mg) in 1 ml Wasser für Injektionszwecke.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

## Wie Enoxaparine Becat aussieht und Inhalt der Packung

Enoxaparine Becat ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Injektionsnadel und mit oder ohne automatische Sicherheitsvorrichtung. Es wird wie folgt geliefert:

Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg) in 0,2 ml Injektionslösung in einer 0,5-ml-Fertigspritze ohne Skala. Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 20 und 50 Spritzen.

Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg) in 0,4 ml Injektionslösung in einer 0,5-ml-Fertigspritze ohne Skala. Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 20, 30 und 50 Spritzen.

Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg) in 0,6 ml Injektionslösung in einer graduierten 1-ml-Fertigspritze. Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Spritzen.

Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg) in 0,8 ml Injektionslösung in einer graduierten 1-ml-Fertigspritze. Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Spritzen.

Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg) in 1 ml Injektionslösung in einer graduierten 1-ml-Fertigspritze. Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bei einigen Packungsgrößen können die Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem versehen sein.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer  
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 - Madrid  
Spanien

Hersteller  
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 - Madrid  
Spanien

Lokaler Vertreter

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Orion Pharma in Belgien in Verbindung, [Office.Benelux@orion.fi](mailto:Office.Benelux@orion.fi)

## Zulassungsnummern

Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml: BE531093  
Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml: BE531102  
Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml: BE531111  
Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml: BE531120  
Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml: BE531137

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Norwegen, Schweden: **Enoxaparin Becat**

Belgien, Frankreich, Luxemburg, Niederlande: **Enoxaparine Becat**

Spanien, Portugal, Italien: **Enoxaparina Rovi**

Griechenland: **Enoxaparin Rovi**

Slowenien: **Enoksaparin Rovi**

Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Kroatien, Ungarn, Lettland, Polen, Rumänien, Slowakei: **Losmina:**

Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland): **Arovi**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte [www.afmps.be](http://www.afmps.be) verfügbar.