Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

enoxaparine natrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Enoxaparine Becat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Enoxaparine Becat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Enoxaparine Becat bevat als werkzame stof enoxaparine natrium; dit is een zogenaamde laagmoleculair-gewicht heparine (*low-molecular-weight heparin* - LMWH).

Enoxaparine Becat werkt op twee manieren.
1) Het houdt het groter worden van bestaande bloedstolsels tegen. Dit helpt uw lichaam om deze stolsels af te breken zodat ze u geen schade meer kunnen toebrengen.
2) Het voorkomt de vorming van bloedstolsels in uw bloed.

Enoxaparine Becat kan gebruikt worden voor:
- De behandeling van stolsels in uw bloed.
- Het voorkómen van de vorming van bloedstolsels in de volgende situaties:
  - Voor en na een operatie
  - Wanneer u een acute ziekte heeft en een periode van verminderde mobiliteit (minder bewegen/lopen) tegemoet gaat
  - Als u een bloedstolsel had vanwege kanker, om de vorming van andere bloedstolsels te voorkomen
  - Wanneer u een instabiele angina pectoris heeft (een aandoening waarbij onvoldoende bloed uw hart bereikt)
  - Na een hartaanval
- Het voorkomen van de vorming van bloedstolsels in de leidingen van uw dialysemachine (wordt gebruikt door mensen met ernstige nierproblemen).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Verschijnselen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- U bent allergisch voor heparine of andere heparines met een laag moleculair gewicht zoals nadroparine, tinzaparine of dalteparine.
- U heeft een reactie gehad op heparine wat leidde tot een ernstige daling van uw bloedplaatjes (trombocyten) - deze reactie wordt heparine-geïnduceerde trombocytopenie genoemd - in de afgelopen 100 dagen of als uw bloed antistoffen bevat tegen enoxaparine.
- U heeft hevige bloedingen of u heeft een aandoening met een hoog risico op bloedingen (zoals een maagzweer, een recente operatie aan de hersenen of ogen), waartoe ook een recente beroerte hoort.
- U gebruikt Enoxaparine Becat voor de behandeling van bloedstolsels in uw lichaam en u zult binnen 24 uur een spinale of epidurale anesthesie of een lumbaalpunctie ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Enoxaparine Becat mag niet zomaar vervangen worden door andere geneesmiddelen die tot de groep laagmoleculaire heparines behoren. Dit komt omdat zij niet exact hetzelfde zijn en niet dezelfde activiteit en gebruiksinstructies hebben.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, indien:

- u ooit een reactie op heparine heeft gehad wat leidde tot een ernstige daling in uw aantal bloedplaatjes
- u binnenkort een spinale of epidurale anesthesie of een lumbaalpunctie ondergaat (zie ‘Operaties en anesthesie’): tussen het gebruik van Enoxaparine Becat en de ingreep moet een wachttijd in acht worden genomen
- u ooit een nieuwe hartklep heeft gekregen
- u endocarditis heeft (een ontsteking van de binnenwand van het hart)
- u een voorgeschiedenis heeft van maagzweren
- u recent een beroerte heeft gehad
- u een hoge bloeddruk heeft
- u diabetes heeft of problemen heeft met de bloedvaten in uw ogen veroorzaakt door diabetes (genaamd diabetische retinopathie)
- u recent bent geopereerd aan uw ogen of hersenen
- u een oudere persoon bent (ouder dan 65 jaar) en in het bijzonder als u ouder bent dan 75 jaar
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u ondergewicht of overgewicht heeft
- u hoge kaliumwaarden in uw bloed heeft (dit kan gecontroleerd worden met een bloedtest)
- u momenteel geneesmiddelen gebruikt die een invloed hebben op bloedingen (zie de rubriek hieronder – ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)

U kan een bloedtest ondergaan voordat u start met het geneesmiddel te gebruiken en op bepaalde tijdspunten tijdens het gebruik; deze bloedtest wordt afgenomen om het niveau van de cellen die instaan voor de stolling (bloedplaatjes) en uw kaliumgehalte na te gaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van enoxaparine zijn niet geëvalueerd bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Enoxaparine Becat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Warfarine - gebruikt als bloedverdunner

- Aspirine (ook bekend als acetylsalicylzuur of ASA), clopidogrel of andere geneesmiddelen die gebruikt worden tegen de vorming van bloedstolsels (zie ook rubriek 3, 'Van antistollingsmiddel veranderen')
- Dextraan-injecties - gebruikt als bloedvervanger
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac of andere geneesmiddelen bekend als niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen die gebruikt worden om pijn en zwelling te behandelen bij artritis en andere aandoeningen
- Prednisolon, dexamethason of andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van astma, reumatoïde artritis en andere aandoeningen
- Geneesmiddelen die de kaliumwaarde in uw bloed verhogen, zoals kaliumzouten, waterafdrijvende pillen, sommige geneesmiddelen voor hartproblemen.

Operaties en anesthesie
Als u een ruggenprik (lumbaalpunctie) krijgt of een operatie waarbij epidurale of spinale anesthesie wordt gebruikt, vertel uw arts dan dat u Enoxaparine Becat gebruikt. Zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'. Vertel het uw arts ook als u problemen heeft met uw wervelkolom of daaraan bent geopereerd.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Als u zwanger bent en u heeft een kunsthartklep, dan heeft u mogelijk een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u borstvoeding geeft of u bent van plan dit te doen, vraag dan uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Enoxaparine Becat heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het wordt geadviseerd om de merknaam en het partijnummer van het product dat u gebruikt te laten noteren door uw professionele zorgverlener.

Enoxaparine Becat bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel gebruiken
- Uw arts of verpleegkundige zal u normaal gesproken Enoxaparine Becat toedienen. Dit omdat het als een injectie wordt toegediend.
- Als u naar huis gaat, moet u mogelijk doorgaan met het gebruik van dit middel en moet u het geneesmiddel zelf toedienen (zie de instructies hieronder over hoe u dit moet doen).
- Dit middel wordt gewoonlijk toegediend via een onderhuidse injectie (subcutaan).
- Dit middel kan via een injectie in uw ader (intraveneus) worden toegediend na bepaalde typen hartaanvallen of operaties.
- Dit middel kan worden toegevoegd aan het slangetje dat van uw lichaam naar de machine loopt (arteriële lijn) aan het begin van de dialysesessie.

Injecteer dit middel niet in een spier.

Hoeveel u krijgt toegediend?
- Uw arts beslist hoeveel u van het geneesmiddel krijgt. De hoeveelheid Enoxaparine Becat die u krijgt, hangt af van de reden waarom het gebruikt wordt.
- Als u problemen heeft met uw nieren, krijgt u mogelijk een lagere dosis Enoxaparine Becat.

1. De behandeling van bloedstolsels die in uw bloed zitten
   - De aanbevolen dosering is 150 IE (1,5 mg) per kilogram lichaamsgewicht iedere dag of 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht tweemaal per dag.
   - Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

2. Het voorkomen (preventie) van de vorming van bloedstolsels in de volgende situaties:
   - *Als u geopereerd bent of vanwege uw ziekte minder mobiel bent*
     - De dosis hangt af van de waarschijnlijkheid dat zich bij u een bloedstolsel vormt. U ontvangt iedere dag 2.000 IE (20 mg) of 4.000 IE (40 mg) Enoxaparine Becat.
     - Als u een operatie moet ondergaan, wordt uw eerste injectie gewoonlijk 2 uur tot 12 uur voor de operatie toegediend.
     - Als u door uw ziekte minder mobiel bent, zult u gewoonlijk iedere dag 4.000 IE (40 mg) Enoxaparine Becat krijgen toegediend.
     - Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

   - *Na een hartaanval*
     Enoxaparine Becat kan worden gebruikt voor twee soorten hartaanval, namelijk STEMI (ST-elevatie-myocardinfarct) of NSTEMI (non-ST-elevatie-myocardinfarct). De hoeveelheid Enoxaparine Becat die u ontvangt, hangt af van uw leeftijd en het type hartaanval dat u heeft gehad.

NSTEMI-type hartaanval
- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere 12 uur.
- Uw arts zal u vragen om ook aspirine (acetylsalicylzuur) in te nemen.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

STEMI-type hartaanval als u jonger bent dan 75 jaar:
- Een eerste dosis van 3.000 IE (30 mg) Enoxaparine Becat wordt toegediend via een injectie in een ader.
- Tegelijkertijd ontvangt u ook dit middel als injectie onder uw huid (subcutane injectie). De normale dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere 12 uur.
- Uw arts zal u vragen om ook aspirine (acetylsalicylzuur) in te nemen.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

STEMI-type hartaanval als u 75 jaar of ouder bent:
- De gebruikelijke dosering is 75 IE (0,75 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere 12 uur.
- De maximale hoeveelheid Enoxaparine Becat die u bij de eerste twee injecties ontvangt is 7.500 IE (75 mg).
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

Patiënten die een dotterbehandeling (percutane coronaire interventie - PCI) moeten ondergaan:
Afhankelijk van het tijdstip waarop u voor het laatst dit middel heeft ontvangen, beslist uw arts of u een extra dosis Enoxaparine Becat ontvangt voorafgaand aan de dotterbehandeling. Deze wordt via een injectie in uw ader toegediend.

3. Het voorkomen van de vorming van bloedstolsels in de leidingen van uw dialysemachine
   - De gebruikelijke dosis is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
   - Enoxaparine Becat wordt toegevoegd aan het slangetje dat van uw lichaam naar de machine loopt (arteriële lijn) aan het begin van de dialysesessie. Deze hoeveelheid is normaal gesproken voldoende voor een sessie van 4 uur. Echter, uw arts kan een extra dosis van 50

IE tot 100 IE (0,5 tot 1 mg) toevoegen voor iedere kilogram lichaamsgewicht, indien nodig.

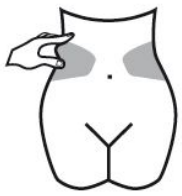
Instructies voor het gebruik van de spuit

Als u zichzelf Enoxaparine Becat moet injecteren
Als u in staat bent Enoxaparine Becat aan uzelf toe te dienen, zal uw arts of verpleegkundige u laten zien hoe dat moet. Probeer uzelf niet te injecteren als men u niet heeft laten zien hoe u dat moet doen. Als u niet zeker weet wat u moet doen, neem dan meteen contact op met uw arts of verpleegkundige. De injectie onder de huid ('subcutane injectie' genoemd) op de juiste wijze uitvoeren, zal helpen pijn en blauwe plekken op de injectieplaats te verminderen.

Voordat u uzelf injecteert met Enoxaparine Becat
- Leg alles binnen handbereik wat u nodig heeft: spuit, alcoholdoekjes of water en zeep en een naaldencontainer.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het geneesmiddel. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer dat de spuit niet beschadigd is en dat het geneesmiddel in de spuit eruitziet als een heldere oplossing. Zo niet, gebruik dan een andere spuit.
- Zorg ervoor dat u precies weet hoeveel u moet injecteren.
- Controleer uw buik of na de laatste injectie een rode plek is achtergebleven, of een verandering in huidskleur merkbaar is, of de plek gezwollen is of dat er vocht uitlekt en of deze nog pijnlijk is. Zo ja, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

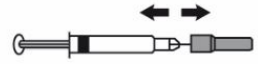
Instructies voor het zelf injecteren van Enoxaparine Becat:
(Instructies voor spuiten zonder veiligheidssysteem)

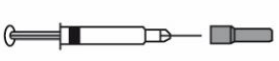
De injectieplaats voorbereiden
1) Kies een plek op de rechter- of linkerkant van uw buik. Deze moet ten minste 5 cm bij de navel vandaan zijn, richting uw zij.
   - Geef uzelf geen injectie binnen 5 cm van uw navel of dicht bij bestaande littekens of blauwe plekken.
   - Wissel de injectieplaats tussen de linker- en rechterzijde van uw buik, afhankelijk van waar u de laatste keer heeft geïnjecteerd.



2) Was uw handen. Maak de plek waar u gaat injecteren schoon met een alcoholdoekje of met water en zeep (niet schrobben).
3) Ga in een comfortabele houding zitten of liggen zodat u ontspannen bent. Zorg ervoor dat de plek waar u wilt injecteren zichtbaar is. Een luie stoel, een fauteuil of een bed met kussens waar u tegenaan kunt liggen, is ideaal.

Uw dosis instellen
1) Haal voorzichtig de beschermdop van de spuit. Gooi de dop weg.
   - Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
   - Heeft u eenmaal de beschermdop verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor te zorgen dat de naald schoon (steriel) blijft.

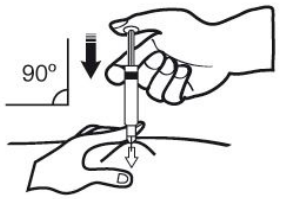




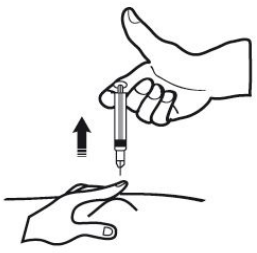
2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu klaar voor de injectie.
3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt met de voorgeschreven dosis. In dat geval kunt u het teveel aan geneesmiddel uit de spuit duwen door de spuit recht naar beneden te laten wijzen (zodat de luchtbel in de spuit blijft) en het teveel aan geneesmiddel in een hiervoor geschikt potje of bakje te spuiten.
4) Er kan een druppel aan de naald hangen. Als dit gebeurt, laat dan de naald recht naar beneden wijzen en tik met een vinger tegen de spuit tot de druppel valt. U bent nu klaar voor de injectie.

De injectie toedienen

1) Houd de spuit in de hand waarmee u schrijft (zoals u een potlood vasthoudt). Met uw andere hand knijpt u voorzichtig met duim en wijsvinger de schoongemaakte huid van uw buik samen tot een huidplooi.
   - Zorg ervoor dat u de huidplooi tijdens de hele injectie blijft vasthouden.
2) Houd de spuit zodanig vast dat de naald recht naar beneden wijst (verticaal onder een hoek van 90°). Duw de naald in zijn geheel in de huidplooi.



3) Duw met uw duim de zuiger naar beneden. Hierdoor wordt het geneesmiddel in het vetweefsel van de buik gespoten. Voltooi de injectie tot al het geneesmiddel in de spuit is gebruikt.
4) Verwijder de naald uit de injectieplaats door deze er recht uit te trekken. Houd de naald van u af en zorg dat deze niet naar een andere persoon wijst. U kunt nu de huidplooi loslaten.



Na de injectie

1) Om blauwe plekken te voorkomen, niet op de injectieplaats wrijven na de inspuiting.
2) Gooi de gebruikte spuit in een naaldencontainer. Doe het deksel stevig op de naaldencontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Wanneer de container vol is, kunt u deze weggooien zoals uw arts of apotheker u heeft uitgelegd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.

Als u de indruk krijgt dat de dosis te hoog (u krijgt bijvoorbeeld onverwachts een bloeding) of te laag (de dosis lijkt bijvoorbeeld niet te werken) is, neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Instructies voor spuiten met veiligheidssysteem:

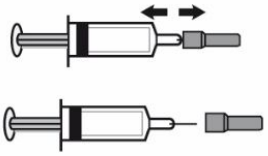
De injectieplaats voorbereiden

1) Kies een plek op de rechter- of linkerkant van uw buik. Deze moet ten minste 5 cm bij de navel vandaan zijn, richting uw zij.
   - Geef uzelf geen injectie binnen 5 cm van uw navel of dicht bij bestaande littekens of blauwe plekken.
   - Wissel de injectieplaats tussen de linker- en rechterzijde van uw buik, afhankelijk van waar u de laatste keer heeft geïnjecteerd.

2) Was uw handen. Maak de plek waar u gaat injecteren schoon met een alcoholdoekje of met water en zeep (niet schrobben).
3) Ga in een comfortabele houding zitten of liggen zodat u ontspannen bent. Zorg ervoor dat de plek waar u wilt injecteren zichtbaar is. Een luie stoel, een fauteuil of een bed met kussens waar u tegenaan kunt liggen, is ideaal.

Uw dosis instellen

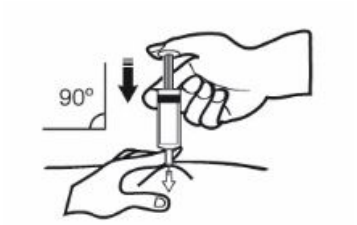
1) Haal voorzichtig de beschermdop van de spuit. Gooi de dop weg.
   - Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
   - Heeft u eenmaal de beschermdop verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor te zorgen dat de naald schoon (steriel) blijft.



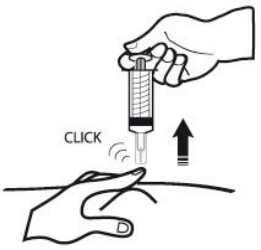
2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu klaar voor de injectie.
3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt met de voorgeschreven dosis. In dat geval kunt u het teveel aan geneesmiddel uit de spuit duwen door de spuit recht naar beneden te laten wijzen (zodat de luchtbel in de spuit blijft) en het teveel aan geneesmiddel in een hiervoor geschikt potje of bakje te spuiten.
4) Er kan een druppel aan de naald hangen. Als dit gebeurt, laat dan de naald recht naar beneden wijzen en tik met een vinger tegen de spuit tot de druppel valt. U bent nu klaar voor de injectie.

De injectie toedienen

1) Houd de spuit in de hand waarmee u schrijft (zoals u een potlood vasthoudt). Met uw andere hand knijpt u voorzichtig met duim en wijsvinger de schoongemaakte huid van uw buik samen tot een huidplooi.
   - Zorg ervoor dat u de huidplooi tijdens de hele injectie blijft vasthouden.
2) Houd de spuit zodanig vast dat de naald recht naar beneden wijst (verticaal onder een hoek van 90°). Duw de naald in zijn geheel in de huidplooi.



3) Duw met uw duim de zuiger naar beneden. Hierdoor wordt het geneesmiddel in het vetweefsel van de buik gespoten. Voltooi de injectie tot al het geneesmiddel in de spuit is gebruikt.
4) Verwijder de naald uit de injectieplaats door deze recht uit te trekken terwijl u uw vingers op de zuiger houdt. Houd de naald steeds van u af en zorg dat deze niet naar een ander persoon wijst. Duw dan stevig op de zuiger om het veiligheidssysteem te activeren. Het beschermhoesje schuift automatisch over de naald. U zal een hoorbare "klik" horen die de activatie van het beschermhoesje bevestigt. U kunt nu de huidplooi loslaten.



Na de injectie
1) Om blauwe plekken te voorkomen, niet op de injectieplaats wrijven na de inspuiting.
2) Gooi de gebruikte spuit in een naaldencontainer. Doe het deksel stevig op de naaldencontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Wanneer de container vol is, kunt u deze weggooien zoals uw arts of apotheker u heeft uitgelegd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.

Als u de indruk krijgt dat de dosis te hoog (u krijgt bijvoorbeeld onverwachts een bloeding) of te laag (de dosis lijkt bijvoorbeeld niet te werken) is, neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Van antistollingsmiddel veranderen
- *Het overstappen van Enoxaparine Becat op bloedverdunners bekend als vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine)*
  Uw arts zal u vragen een bloedtest genaamd INR te laten doen en zal u laten weten wanneer u met Enoxaparine Becat kunt stoppen.

- *Het overstappen van bloedverdunners bekend als vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine) op Enoxaparine Becat*
  Stop met het nemen van de vitamine K-antagonist. Uw arts zal u vragen een bloedtest genaamd INR

te laten doen en zal u laten weten wanneer u met Enoxaparine Becat kunt beginnen.

- *Overstappen van Enoxaparine Becat op een behandeling met directe orale antistollingsmiddelen*
  Stop met het gebruik van Enoxaparine Becat. Begin met de directe orale (via de mond) antistollingsmiddelen 0-2 uur voor het tijdstip waarop u normaal gesproken de volgende injectie had gekregen, en houd het gebruikelijke schema verder aan.

- *Overstappen van een behandeling met directe orale antistollingsmiddelen op Enoxaparine Becat*
  Stop met het gebruik van directe orale antistollingsmiddelen. Wacht met de start van de behandeling met Enoxaparine Becat tot 12 uur na de laatste dosis van het directe orale antistollingsmiddel.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u denkt dat u te veel of te weinig Enoxaparine Becat heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker, zelfs als u geen symptomen of problemen ervaart. Als een kind per ongeluk Enoxaparine Becat injecteert of inslikt, breng het kind dan onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis.
Wanneer u te veel van Enoxaparine Becat heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u bent vergeten uzelf een dosis toe te dienen, doe dit dan alsnog zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis op dezelfde dag om een vergeten dosis in te halen. Het bijhouden van een dagboek zal u helpen geen dosis te vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken tot uw arts besluit de injecties te stoppen. Indien u stopt, kunt u een bloedstolsel ontwikkelen, wat erg gevaarlijk kan zijn.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals bij andere gelijksoortige geneesmiddelen (middelen die de vorming van bloedstolsels verminderen) kan dit middel een bloeding veroorzaken die levensbedreigend kan zijn. In sommige gevallen wordt deze bloeding niet opgemerkt.

Als u een bloeding krijgt die niet vanzelf ophoudt of als u verschijnselen heeft die wijzen op overmatig bloeden (buitengewone zwakheid, vermoeidheid, bleek zien, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarbare zwelling), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
Uw arts kan besluiten u onder observatie te plaatsen of uw geneesmiddelen te wijzigen.

Stop het gebruik van enoxaparine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:
- Tekenen van een ernstige allergische reactie (zoals ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, mond, keel of ogen).
- Een rode, schilferige wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren, gepaard gaande met koorts. De symptomen treden meestal op bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien:

- u verschijnselen heeft die wijzen op een blokkade van een bloedvat door een bloedstolsel, zoals:
  - verkrampende pijn, roodheid, warmte of zwelling in een van uw benen – dit zijn symptomen van diep veneuze trombose
  - kortademigheid, pijn op de borst, flauwvallen of bloed ophoesten – dit zijn symptomen van een pulmonaire embolie (longembolie)
- u een pijnlijke uitslag heeft van donkere rode plekken onder de huid die niet wegtrekken als u erop drukt.

Uw arts kan u vragen een bloedtest te laten doen om uw aantal bloedplaatjes te controleren.

Algemene lijst van mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Bloedingen.
- Toenamen van leverenzymen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- U loopt sneller een blauwe plek op dan voorheen. Dit kan gebeuren als er een probleem is met uw bloed door een laag aantal bloedplaatjes.
- Roze vlekken op uw huid. Waarschijnlijk komen deze vooral voor op de plaatsen waar u een injectie met Enoxaparine Becat heeft ontvangen.
- Huiduitslag (netelroos, galbulten).
- Jeukende rode huid.
- Blauwe plekken of pijn op de injectieplaats.
- Verminderd aantal rode bloedcellen.
- Verhoogd aantal bloedplaatjes.
- Hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Plotselinge hevige hoofdpijn. Dit kan wijzen op een bloeding in de hersenen.
- Gevoeligheid of zwelling van de buik. Dit kan wijzen op een bloeding in uw buik.
- Grote rode, onregelmatige wonden in de huid met of zonder blaren.
- Huidirritatie (lokale irritatie).
- U bemerkt dat de kleur van uw huid of ogen geel wordt en dat uw urine donkerder van kleur wordt. Dit kan wijzen op een leverprobleem.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Ernstige allergische reactie. Verschijnselen hiervan zijn onder andere huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- Verhoogde kaliumwaarde in uw bloed. Dit is waarschijnlijker bij mensen met nierproblemen of diabetes. Uw arts kan dit controleren met een bloedtest.
- Een verhoging van het aantal witte bloedcellen (eosinofielen) in uw bloed. Uw arts kan dit controleren met een bloedtest.
- Haaruitval.
- Botontkalking (osteoporose) (een aandoening waarbij uw botten gemakkelijker breken) na langdurig gebruik.
- Tintelingen, gevoelloosheid en spierzwakte (met name in het onderste deel van uw lichaam) wanneer u een lumbaalpunctie of spinale verdoving heeft ondergaan.
- Verlies van controle over uw blaas of darmen (zodat u geen controle heeft over wanneer u naar het toilet moet).
- Verharding of bulten op de injectieplaats.

Niet bekend
- Rode, schilferige en wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren in combinatie met koorts. De symptomen ontstaan meestal aan het begin van een behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
Voorgevulde Enoxaparine Becat-spuiten bevatten één enkele dosis - gooi eventuele niet gebruikte producten weg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de spuit beschadigd is of het product niet helder is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is enoxaparine natrium

Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparine natrium 2.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 20 mg) in 0,2 ml water voor injecties.
Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparine natrium 4.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 40 mg) in 0,4 ml water voor injecties.
Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparine natrium 6.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 60 mg) in 0,6 ml water voor injecties.
Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparine natrium 8.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 80 mg) in 0,8 ml water voor injecties.
Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparine natrium 10.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 100 mg) in 1 ml water voor injecties.

- De andere stof in dit medicijn is water voor injecties.

Hoe ziet Enoxaparine Becat eruit en wat zit er in een verpakking?

Enoxaparine Becat is een heldere, kleurloze en lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde type I glazen spuit, voorzien van een injectienaald en met of zonder automatische veiligheidsvoorziening. Het wordt als volgt geleverd:

Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 0,5 ml zonder maataanduiding.
Verpakt per 2, 6, 10, 20 en 50 spuiten.
Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 0,5 ml zonder maataanduiding.
Verpakt per 2, 6, 10, 20, 30 en 50 spuiten.
Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 1 ml met maataanduiding.
Verpakt per 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 en 50 spuiten.
Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 1 ml met maataanduiding.
Verpakt per 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 en 50 spuiten.
Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 1 ml met maataanduiding.
Verpakt per 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 en 50 spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In sommige verpakkingensgrootten kan het zijn dat de voorgevulde spuit is uitgerust met een veiligheidsvoorziening.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Spanje

Fabrikant
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Spanje

Lokale vertegenwoordiger
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Orion Pharma in België, Office.Benelux@orion.fi

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
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

Afleveringwijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Enoxaparin Becat: Oostenrijk, Denemarken, Finland, Duitsland, Noorwegen, Zweden
Enoxaparine Becat: België, Frankrijk, Luxemburg, Nederland
Enoxaparina Rovi: Spanje, Portugal, Italië
Enoxaparin Rovi: Griekenland
Enoksaparin Rovi: Slovenië
Losmina: Bulgarije, Tsjechische Republiek, Estland, Kroatië, Hongarije, Letland, Polen, Roemenië, Slovakije
Arovi: Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be