

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ghemaxan 15.000 IE (150 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ghemaxan und wofür wird es angewendet?

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

Ghemaxan 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.

Ghemaxan 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 (Engegefühl, Druck, Schmerzen in der Brust) leiden (ein Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird)
 - nach einem Herzinfarkt
- zu verhindern, dass sich Blutgerinnsel in den Schläuchen des Dialysegeräts (wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen eingesetzt) bilden.

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

Ghemaxan 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. Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, 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 mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) auf Heparin 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 kürzlich aufgetretenem hämorrhagischer Schlaganfall (Schlaganfall der durch eine Hirnblutung verursacht wurde)
- wenn Sie Ghemaxan zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und innerhalb von 24 Stunden eine Spinal-/Periduralanästhesie (Anästhesie durch die Wirbelsäule) oder eine Lumbalpunktion (Untersuchung, bei der Flüssigkeit aus den Wirbeln des unteren Rückens entfernt wird) erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ghemaxan darf nicht gegen andere Arzneimittel der Gruppe der niedermolekularen Heparine (NMH) 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 Ghemaxan anwenden, wenn:

- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Blutplättchenzahl auf Heparin reagiert haben
- Sie eine Spinal- oder Periduralanästhesie (Anästhesie durch die Wirbelsäule) oder Lumbalpunktion (Untersuchung, bei der Flüssigkeit aus den Wirbeln des unteren Rückens entfernt wird) erhalten sollen (siehe „Operationen und Anästhetika“): Eine zeitliche Verzögerung sollte zwischen Ghemaxan und diesen Verfahren eingehalten werden
- Ihnen eine neue künstliche Herzklappe eingesetzt wurde
- Sie eine Endokarditis (Entzündung der inneren Auskleidung des Herzens und der Herzklappen) haben
- Sie jemals ein Geschwür im Magen gehabt haben
- Sie kürzlich einen Schlaganfall gehabt haben
- Sie einen hohen Blutdruck haben
- Sie zuckerkrank sind oder aufgrund Ihrer Zuckerkrankheit Probleme mit den Blutgefäßen im Auge haben („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 eine Nierenerkrankung haben
- Sie eine Lebererkrankung haben
- Sie unter- oder übergewichtig sind (Sie sind zu dünn oder zu schwer)
- Ihre Kaliumspiegel im Blut erhöht sind (dies kann mit einem Bluttest überprüft werden)
- Sie derzeit Arzneimittel, die Blutungen beeinflussen, anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Ghemaxan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wahrscheinlich wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vor Therapiebeginn und von Zeit zu Zeit während der Therapie mit diesem Arzneimittel durchgeführt; dies dient der Bestimmung des Blutgerinnungszellenspiegels (Blutplättchen) und des Kaliumspiegels in Ihrem Blut.

Anwendung von Ghemaxan 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, das zur Blutverdünnung verwendet wird
- Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), Clopidogrel oder andere Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Blutgerinnung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wechsel der Antikoagulationsbehandlung“)
- Dextran zur Injektion, das als Blutersatz verwendet wird
- Ibuprofen, Diclofenac, Ketorolac oder andere Arzneimittel, die als nicht steroidale Antirheumatika bezeichnet werden (NSAR; eine Gruppe von Schmerzmitteln mit entzündungshemmenden und fiebersenkenden Eigenschaften).
- 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, bestimmte Arzneimittel gegen Herzerkrankungen

Operationen und Anästhetika

Wenn bei Ihnen eine Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika (Anästhesie durch die Wirbelsäule) geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Ghemaxan anwenden. Siehe Abschnitt „Ghemaxan 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 (Kunstliche) Herzklappe besitzen, kann das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht sein. Ihr Arzt sollte dies mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ghemaxan enthält Natrium

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

Es wird empfohlen, dass der Handelsname und die Chargenbezeichnung des von Ihnen angewendeten Arzneimittels vom medizinischen Fachpersonal aufgezeichnet werden.

3. Wie ist Ghemaxan 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 Ghemaxan bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.
- Wenn Sie nach Hause entlassen werden, müssen Sie Ghemaxan möglicherweise weiterhin anwenden und sich selbst spritzen (die Anleitung zur Durchführung finden Sie weiter unten).
- Ghemaxan wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.
- Ghemaxan kann nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) gegeben werden.
- Ghemaxan kann zu Beginn der Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper weggeführt (arterieller Schenkel), gegeben werden.

Spritzen Sie Ghemaxan nicht in einen Muskel.

Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Ghemaxan Sie erhalten. Die Menge hängt davon ab, warum es angewendet wird.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine kleinere Menge von Ghemaxan.

1) Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut

- Die übliche Dosis beträgt 150 IE (Internationale Einheiten, entspricht 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 Ghemaxan erhalten sollen.

2) Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut in den folgenden Situationen:

a) 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 (Internationale Einheiten, entspricht 20 mg) oder 4.000 IE (40 mg) Ghemaxan 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) Ghemaxan.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Ghemaxan erhalten sollen.

b) Nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

Ghemaxan kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden, dem sogenannten STEMI (ST-Hebungs-Myokardinfarkt – Auf dem Herzfilm – das EKG - ist eine Anomalie zu sehen) oder dem sogenannten NSTEMI (Nicht-ST-Hebungs- Myokardinfarkt - Auf dem Herzfilm ist keine Anomalie zu sehen). Die Ihnen gegebene Menge Ghemaxan hängt von Ihrem Alter und der Art des Herzinfarktes ab, den Sie gehabt haben.

Behandlung eines NSTEMI-Herzinfarkts:

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

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 IE (30 mg) Ghemaxan als Spritze in eine Vene.

- Gleichzeitig erhalten Sie Ghemaxan auch als Spritze 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 ASS (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Ghemaxan erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, 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 Spritzen von Ghemaxan werden jeweils höchstens 7.500 IE (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Ghemaxan erhalten sollen.

Bei Patienten, die sich einer Operation genannt perkutane Koronarintervention (PCI) unterziehen: Je nachdem, wann Sie Ihre letzte Dosis Ghemaxan erhalten haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen vor der PCI eine weitere Dosis Ghemaxan zu geben. Dies geschieht über eine Spritze 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.
- Ghemaxan wird zu Beginn der Dialysesitzung (Filtern des Blutes) über den Schlauch eingeleitet, der vom Körper wegführt (arterieller Schenkel). Diese Menge 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.

Art der Anwendung

Die Fertigspritze kann sofort angewendet werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht in einen Muskel verabreicht werden.

Injektion durch den IV-Schlauch, der den Körper verlässt (arterielle Leitung) Zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts wird dieses Arzneimittel durch eine Injektion in den vom Körper wegführenden Schlauch (arterieller Schenkel) gegeben.

Vorgehensweise bei der intravenösen Injektion (nur bei akuten STEMI)

Bei der Behandlung eines akuten STEMI sollte zunächst eine rasche Injektion in Ihre Vene (intravenöse Injektion) gegeben werden, die unmittelbar danach von einer Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) gefolgt wird.

Vorgehensweise bei der subkutanen Injektion (Injektion unter die Haut)

Dieses Arzneimittel wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.

Die Injektion sollte vorzugsweise am liegenden Patienten vorgenommen werden. Enoxaparin-Natrium wird mittels tiefer subkutaner Injektion verabreicht. Die Verabreichung sollte zwischen der linken und rechten anterolateralen oder posterolateralen Bauchwand alternieren. Die Nadel sollte in ihrer ganzen Länge senkrecht in eine Hautfalte, die zwischen Daumen und Zeigefinger festgehalten wird, eingeführt werden. Die Hautfalte darf erst nach dem Ende der Injektion losgelassen werden.

Die Injektionsstelle darf nach Anwendung nicht massiert werden.

Wenn Sie die Fertigspritze zu 20 mg oder 40 mg verwenden, entfernen Sie vor der Injektion nicht die Luftblase aus der Spritze, da dies zu einem Verlust an Arzneimittel führen könnte.

Die Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie ein verändertes Aussehen der Lösung bemerken.

Die Selbstinjektion von Ghemaxan

Wenn Sie sich Ghemaxan selbst spritzen können, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen

zeigen, wie Sie dabei vorgehen sollen. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie noch nicht darin geschult wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Vor der Selbstinjektion von Ghemaxan

- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Kontrollieren Sie, dass die Spritze nicht beschädigt ist und das Arzneimittel darin als klare Lösung erscheint. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie eine andere Spritze.
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn es verändert aussieht.
- Vergewissern Sie sich über die zu injizierende Menge.
- Kontrollieren Sie, ob die letzte Injektion an Ihrem Bauch eine Rötung, Veränderung der Hautfarbe, Schwellung, nässende oder noch immer schmerzende Injektionsstelle hinterlassen hat. Ist dies der Fall, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Bestimmen Sie die Stelle, an der Sie das Arzneimittel injizieren wollen. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion zwischen der linken und rechten Bauchseite. Ghemaxan sollte nicht zu nahe am Bauchnabel oder an vorhandenem Narbengewebe (mindestens 5 cm davon entfernt) direkt unter die Bauchhaut injiziert werden.

Die Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und in den folgenden Darreichungsformen erhältlich:

- mit einem Nadelschutz.
- ohne einen Nadelschutz.

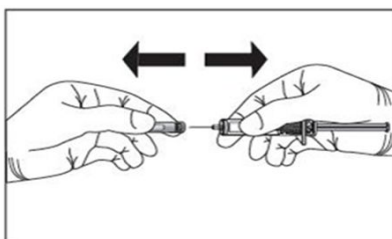
Anleitung zur Selbstinjektion von Ghemaxan

Legen Sie sich für die Injektion bitte hin. Ghemaxan wird tief subkutan (unter die Haut) injiziert. Suchen Sie sich einen Bereich auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauches aus, der sich mindestens 5 cm seitlich vom Bauchnabel befindet.

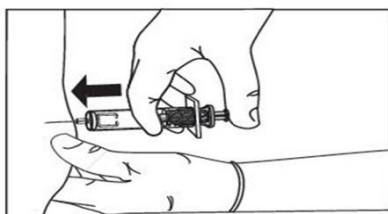
Ghemaxan Fertigspritzen und graduierte Fertigspritzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und mit oder ohne Nadelschutz erhältlich.

Ziehen Sie die Blisterpackung in Pfeilrichtung auf und entnehmen Sie die Fertigspritze. Ziehen Sie dabei nicht am Kolben, denn dadurch könnte die Spritze beschädigt werden.

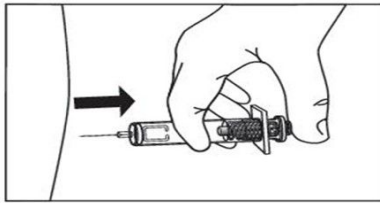
- 1) Ziehen Sie den Nadelschutz gerade von der Spritze ab.



- 2) Greifen Sie mit einem Zeigefinger und Daumen vorsichtig den gesäuberten Bauchbereich so, dass sich eine Hautfalte bildet. Sie müssen die Hautfalte während des gesamten Injektionsvorgangs festhalten. Führen Sie die Nadel in ihrer ganzen Länge in die Hautfalte ein und spritzen Sie das Arzneimittel, indem Sie den Spritzenkolben ganz nach unten drücken.

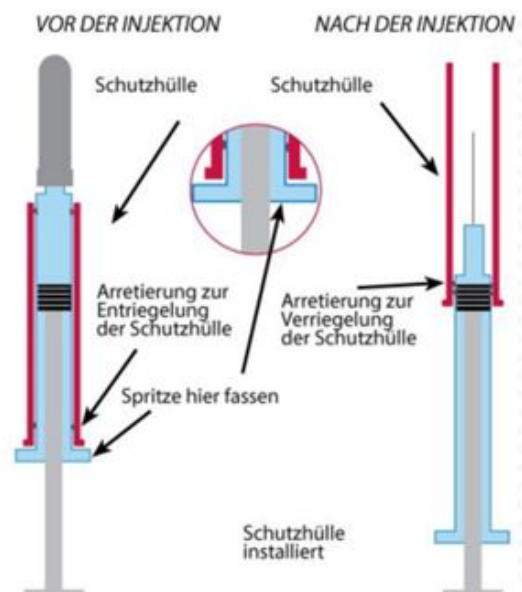
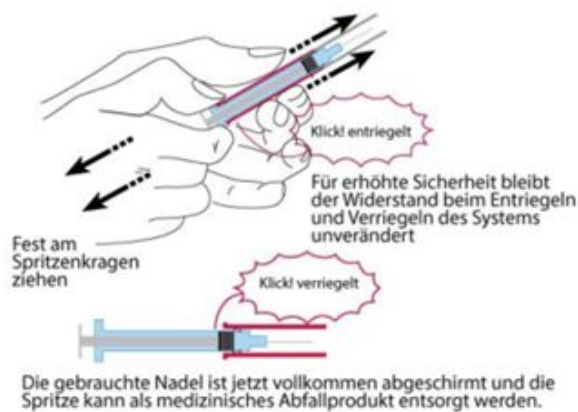


3) Entfernen Sie die Nadel von der Einstichstelle. Halten Sie dabei den Finger auf dem Spritzenkolben. Sie können nun die Hautfalte loslassen. Um blaue Flecken zu vermeiden, sollten Sie die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben.



4a) Für Fertigspritzen, die mit einem Nadelschutz ausgerüstet sind:

Wenn die Injektion beendet ist, halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand fest. Fassen Sie mit der anderen Hand den „Kragen“ unten an der Spritze und ziehen Sie daran, bis Sie ein Klicken wahrnehmen. Die gebrauchte Nadel ist jetzt vollkommen abgeschirmt. Die Schutzhülle hat Arretierungen zur Ver- und Entriegelung des Sicherheitssystems.



4b) Für Fertigspritzen, die nicht mit einem Nadelschutz ausgerüstet sind:

Entsorgen Sie die Spritze sofort nach der Injektion in einem geeigneten Behältnis.



Wechsel der Antikoagulationsbehandlung (Behandlung zur Vorbeugung oder Beseitigung von Blutgerinnseln)

- *Wechsel von Ghemaxan zu Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin)*
Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Ghemaxan entsprechend zu beenden ist.

- *Wechsel von Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Ghemaxan* Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Ghemaxan entsprechend zu beginnen ist.

- *Wechsel von Ghemaxan zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans (Antikoagulans zum Einnehmen)*
Beenden Sie die Anwendung von Ghemaxan. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0-2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Ghemaxan erhalten hätten; führen Sie dann die Behandlung wie üblich fort.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ghemaxan bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Ghemaxan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Ghemaxan angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker, das medizinische Fachpersonal oder das Antgiftzentrum (070/245.245), auch wenn es keinerlei Anzeichen für ein Problem gibt. Wenn ein Kind sich Ghemaxan versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Ghemaxan 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 Ghemaxan 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 Ghemaxan 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 Medikamente kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Anwendung von Ghemaxan und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie

Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Mundes, des Rachens oder der Augen) bemerken.

Beenden Sie die Anwendung von Ghemaxan und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- 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).

Wie andere Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung kann auch Ghemaxan zu Blutungen führen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. In einigen Fällen kann die Blutung nicht offensichtlich sein.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn:

- bei Ihnen eine Blutung auftritt, die nicht von selbst aufhört
- Sie Anzeichen von zu starken Blutungen - wie große Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl mit Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellungen feststellen

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

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 oder 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.

Sonstige 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 Blutplättchenzahl auftreten.
- Rosa Hautflecken. Diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Ghemaxan gespritzt wurde.
- Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Juckende, rote Haut
- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Hohe Plättchenzahl 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 mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen.
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit, bei der Knochenbrüche häufiger 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

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 :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Ghemaxan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Aussehen des Arzneimittels anders als normal ist.

Nicht einfrieren.

Ghemaxan Fertigspritzen sind nur zur Verwendung als Einzeldosis bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

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 Ghemaxan enthält

- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 2.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 20 mg) in 0,2 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 4.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 40 mg) in 0,4 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 6.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 60 mg) in 0,6 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 8.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 80 mg) in 0,8 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 10.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 100 mg) in 1 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 12.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 120 mg) in 0,8 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 15.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 150 mg) in 1 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ghemaxan aussieht und Inhalt der Packung

Ghemaxan ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas (Typ I) mit Injektionsnadel und Nadelschutz. Die Spritze kann mit einem Nadelschutz ausgerüstet sein.

1. Spritzen mit einem Nadelschutz:

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2, 6 oder 10 Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen à 10), 50 (5 Packungen à 10) und 90 (9 Packungen à 10) Fertigspritzen.

Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2, 6 oder 10 Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen à 10), 50 (5 Packungen à 10) und 90 (9 Packungen à 10) Fertigspritzen.

Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen à 10) oder 50 (5 Packungen à 10) und 90 (9 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen à 10) oder 50 (5 Packungen à 10) und 90 (9 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen à 10) oder 50 (5 Packungen à 10) und 90 (9 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen à 10) oder 50 (5 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen à 10) oder 50 (5 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

2. Spritzen ohne einen Nadelschutz:

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Packungen zu 2 und 10 Fertigspritzen.

Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2 und 10 Fertigspritzen sowie Bündelpackung mit 30 (3 Packungen à 10) Fertigspritzen.

Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2 und 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackung mit 30 (3 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2 und 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackung mit 30 (3 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 2 und 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackung mit 30 (3 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackung mit 30 (3 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Packungen zu 10 graduierten Fertigspritzen sowie Bündelpackung mit 30 (3 Packungen à 10) graduierten Fertigspritzen.

Die Fertigspritzen mit 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml, 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml, 10.000 IE (100 mg)/1 ml, 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml und 15.000 IE (150 mg)/1 ml sind graduiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Chemi S.p.A
Via dei Laboratori 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italien

Hersteller

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milano (MI)
Italien

Lokale Vertreter

EFFIK Benelux
Lenniksebaan 451 Route de Lennik
1070 Anderlecht

Zulassungsnummern

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml: BE528586
Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml: BE528595
Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml: BE528604
Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml: BE528613
Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml: BE528560
Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml: BE528622
Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml: BE528577

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT, BE, DK, FI, FR, IE, IT, NL, NO, SE, SK	GHEMAXAN
DE, ES, HU, PT, RO	HEPAXANE
GR	HAVETRA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Detaillierte Informationen finden Sie auf der Website von: FAMHP-AFMPS