

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

enoxaparinenatrium

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Ghemaxan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ghemaxan bevat de werkzame stof enoxaparinenatrium, wat een heparine met een laag moleculair gewicht is(LMWH).

Dit middel werkt op twee manieren.

- 1) Het stoppen van de groei van bestaande bloedstolsels. Dit helpt uw lichaam om ze af te breken zodat zij niet langer schadelijk zijn.
- 2) Stoppen van de vorming van bloedstolsels in uw bloed.

Dit middel kan gebruikt worden om:

- bloedstolsels in uw bloed te behandelen
- om de vorming van bloedstolsels in uw bloed te voorkomen in de volgende situaties:
 - Voor en na een operatie
 - Wanneer u een plotseling ziek bent geworden en niet goed kan bewegen of lopen
 - Als u een bloedstolsel heeft gehad als gevolg van kanker, om te voorkomen dat zich nog meer bloedstolsels vormen
 - Wanneer u een instabiele angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) heeft (een aandoening waarbij er niet voldoende bloed naar uw hart stroomt)
 - Na een hartaanval
- om de vorming van bloedstolsels in de slangen van uw dialyseapparaat te verhinderen (bij mensen met ernstige nierproblemen)

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Verschijnselen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- als u allergisch bent voor heparine of andere laagmoleculairgewicht heparines zoals nadroparine, tinzaparine of dalteparine
- als u een reactie hebt gehad op heparine in de afgelopen 100 dagen waardoor een sterke daling van uw bloedplaatjes optrad - deze reactie wordt heparine-geïnduceerde trombocytopenie genoemd - of als u antilichamen (afweerstoffen aangemaakt door het lichaam) tegen enoxaparine in uw bloed heeft
- als u heel veel bloed verliest of een een aandoening heeft met een hoog risico op bloeding (zoals maagzweer, u werd kortgeleden geopereerd aan de hersenen of ogen, inclusief recent hemorragische beroerte (beroerte ontstaan door een bloeding).
- als u dit middel gebruikt om bloedstolsels in uw lichaam te behandelen en als u binnen 24 uur een spinale of epidurale anesthesie (verdooving via de ruggengraat) krijgt of als u een lumbaalpunctie (onderzoek waarbij er vocht uit de ruggenwervels van de onderrug wordt gehaald) krijgt. .

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel mag niet tegelijk gebruikt worden met andere medicijnen die tot de groep heparines met een laagmoleculairgewicht behoren. Dit is omdat deze niet precies hetzelfde zijn en niet dezelfde activiteit en aanwijzingen voor gebruik hebben.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u ooit een reactie hebt gehad op heparine waardoor er een ernstige daling van het aantalbloedplaatjes optrad.
- u spinale of epidurale anesthesie (verdooving via de ruggengraat) of lumbaalpunctie (onderzoek waarbij er vocht uit de ruggenwervels van de onderrug wordt gehaald) zal ondergaan (zie operaties en anesthesie): er moet een pauze worden genomen tussen het gebruik van dit middel en deze procedure
- bij u een nieuwe hartklep is ingebracht
- u endocarditis heeft (ontsteking van de binnenbekleding van het hart en de hartkleppen)
- u in het verleden een maagzweer hebt gehad
- u kort geleden een beroerte hebt gehad
- u hoge bloeddruk heeft
- u diabetes (suikerziekte) of problemen met bloedvaten in het oog hebt die veroorzaakt zijn door diabetes (diabetische retinopathie)
- u kort geleden werd geopereerd aan uw ogen of hersenen
- op leeftijd bent (ouder dan 65 jaar) en met name als u ouder bent dan 75 jaar
- u nierproblemen heeft.

- u een leveraandoening heeft.
- u onder- of overgewicht heeft (u bent te mager of u bent te zwaar)
- u een hoge hoeveelheid kalium in uw bloed heeft (dit kan door middel van bloedonderzoek worden aangetoond)
- u op dit moment geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op bloeding (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)

U moet waarschijnlijk een bloedonderzoek ondergaan voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken en regelmatig tijdens het gebruik; dit is om de hoeveelheid bloedplaatjes (bloedstollingscellen) en kalium in uw bloed te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ghemaxan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Warfarine – wordt gebruikt om het bloed te verdunnen
- acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine), clopidogrel of andere geneesmiddelen - die gebruikt worden om bloedstolselvorming te voorkomen (zie ook rubriek 3 “Veranderen van anticoagulatietherapie”)
- Dextran injectie - gebruikt als bloedvervanger
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac of niet-steroïdale anti- inflammatoire middelen (NSAID’s; een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Prednisolon, dexamethason of andere geneesmiddelen - gebruikt voor de behandeling van astma, reumatoïde artritis en andere aandoeningen.
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen, zoals kaliumzouten, plaspillen en sommige geneesmiddelen voor hartproblemen.

Operaties en anesthesie

Als u een ruggenprik of een operatie krijgt waarbij epidurale of spinale anesthesie (verdooving via de ruggengraat) wordt gebruikt, vertel uw arts dan dat u dit middel gebruikt zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet in gebruik?”. Vertel uw arts ook als u een probleem heeft met uw wervelkolom (ruggengraat) of als u ooit een operatie van uw wervelkolom hebt gehad.

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 geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent en een mechanische (kunstmatige) hartklep hebt, kunt u een verhoogd risico hebben op het ontstaan van bloedstolsels. Uw arts zal dit met u bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel beïnvloedt het vermogen om auto te rijden en machines te gebruiken niet.

Ghemaxan bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

U wordt geadviseerd om de productnaam en het partijnummer van dit middel door uw zorgverlener te laten registreren.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel krijgen

- Normaal gesproken dient uw arts of verpleegkundige u dit middel toe. Dat is omdat het per injectie moet worden gegeven.
- Wanneer u naar huis gaat moet u misschien doorgaan met het gebruik van dit middel en het zelf toedienen (zie onderstaande instructies).
- Dit geneesmiddel wordt meestal gegeven via een injectie onder de huid (subcutaan).
- Dit middel kan via een injectie in een ader (intraveneus) worden gegeven na bepaalde typen hartaanvallen of operaties.
- Dit middel moet worden ingebracht in de infuusslang die het lichaam verlaat (arteriële lijn) aan het begin van de dialysesessie.

Injecteer dit middel niet in een spier.

Hoeveel krijgt u toegediend?

- Uw arts besluit hoeveel van dit middel moet worden toegediend. De hoeveelheid die u krijgt is afhankelijk van de reden waarom het wordt gebruikt.
- Als u problemen met uw nieren hebt, dan krijgt u een kleinere hoeveelheid van dit middel.

1) Behandeling van bloedstolsels in uw bloed

- De aanbevolen dosering is 150 IE (Internationale Eenheden, komt overeen met 1,5 mg) voor elke kilogram van uw gewicht per dag of 100 IE (1 mg) voor elke kilogram die u weegt tweemaal daags.
- Uw arts besluit hoe lang u behandeld zult worden met dit middel .

2) Om de vorming van bloedstolsels in uw bloed te voorkomen in de volgende situaties:

a) Operatie of periodes waarin u niet goed kan lopen of bewegen door ziekte.

- De dosis is afhankelijk van de kans dat u een stolsel vormt. U krijgt elke dag 2.000 IE (Internationale Eenheden, komt overeen met 20 mg) of 4000 IE (40 mg) van dit middel.
- Als u een operatie ondergaat, wordt uw eerste injectie meestal 2 uur of 12 uur voor uw operatie gegeven.
- Als u niet goed kan lopen of bewegen door ziekte, krijgt u normaal gesproken 4.000 IE (40 mg) van dit middel per dag.
- Uw arts besluit hoe lang u behandeld zult worden met dit middel .

b) Nadat u een hartaanval hebt gehad

Dit middel kan gebruikt worden voor twee verschillende types hartaanvallen, de STEMI (ST- segment elevatie myocardinfarct; hierbij is er een afwijking te zien op het hartfilmje, de ECG) of non-STEMI (NSTEMI) hierbij is geen afwijking te zien op het hartfilmje). De hoeveelheid van dit middel die u krijgt toegediend is afhankelijk van uw leeftijd en het type hartaanval dat u hebt gehad.

NSTEMI type hartaanval:

- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht, om de 12 uur.
- Uw arts zal u meestal ook vragen om acetylsalicylzuur (bvb. aspirine) te gebruiken.
- Uw arts besluit hoe lang u behandeld zult worden met dit middel .

STEMI type hartaanval als u jonger bent dan 75 jaar:

- Een startdosering van 3.000 IE (30 mg) van dit middel wordt u per injectie in een ader toegediend.
- Tegelijkertijd krijgt u ook dit middel als injectie onder uw huid (subcutane injectie). De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht, om de 12 uur.
- Uw arts zal u meestal ook vragen om acetylsalicylzuur (bvb. aspirine) te gebruiken.

- Uw arts besluit hoe lang u behandeld zult worden met dit middel.

STEMI type hartaanval als u 75 jaar of ouder bent:

- De aanbevolen dosering is 75 IE (0,75 mg) per kilogram lichaamsgewicht, om de 12 uur.
- De maximale dosis van dit middel in de eerste twee injecties is 7.500 IU (75 mg).
- Uw arts besluit hoe lang u behandeld zult worden met dit middel .

Voor patiënten die een *percutane coronaire interventie (PCI; dotteren)* ondergaan:

Afhankelijk van wanneer u voor het laatst dit middel kreeg toegediend, kan uw arts besluiten om u een extra dosis van dit middel toe te dienen voor een PCI operatie. Dit is door middel van een injectie in uw ader.

3) Stoppen van de vorming van bloedstolsels in de slangen van uw dialysemachine.

- De gebruikelijke hoeveelheid is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
- Dit middel moet worden ingebracht in de infuusslang die het lichaam verlaat (arteriële lijn) aan het begin van de dialysesessie (het filteren van het bloed). Deze hoeveelheid is meestal voldoende voor een 4-uur durende sessie. Als het nodig is kan uw arts u een aanvullende dosis toedienen van 50 IE tot 100 IE (0,5 tot 1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.

Wijze van toediening

De voorgevulde spuit is gereed voor direct gebruik.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend in een spier.

Injectie via de infuusslang die het lichaam verlaat (arteriële lijn)

Om de vorming van bloedstolsels in de infuusslangen van uw dialyseapparaat te voorkomen, wordt dit geneesmiddel door middel van een injectie gegeven in de infuusslang die het lichaam verlaat (arteriële lijn).

Intraveneuze (bolus) injectietechniek (uitsluitend voor de behandeling van acute STEMI)

Bij de behandeling van acute STEMI, moet de behandeling beginnen met een snelle eenmalige injectie in uw ader (intraveneuze injectie), onmiddellijk gevolgd door een injectie onder de huid (subcutane injectie).

Subcutane injectie (injectie onder de huid) techniek

Dit geneesmiddel wordt meestal gegeven via een injectie onder de huid (subcutaan).

Injectie vindt het beste plaats via een diepe onderhuidse injectie terwijl de patiënt ligt. De toediening moet om en om plaatsvinden. Eerst in uw linkerzijde, aan de kant van uw buik of aan de kant van uw rug, de volgende injectie moet dan toegediend worden in uw rechterzijde, aan de kant van uw buik of aan de kant van uw rug. De gehele lengte van de naald dient loodrecht in de huid te worden gebracht in een huidplooi die u tussen duim en wijsvinger houdt. De huidplooi mag niet worden losgelaten totdat de injectie afgerond is. Niet op de injectieplaats wrijven na toediening.

Als u een voorgevulde 20 mg of 40 mg spuit gebruikt, moet het luchtbelletje voor de injectie niet uit despuut worden verwijderd, omdat dit tot een lagere dosis kan leiden.

De voorgevulde spuit is voor eenmalig gebruik.

Gebruik dit middel niet als u ziet dat het geneesmiddel er anders uitziet dan normaal.

Zelf toedienen van een injectie Ghemaxan

Als u in staat bent om dit middel aan u zelf toe te dienen, zal uw arts of verpleegkundige u laten zien hoe dat moet. Probeer niet zelf de injectie te geven als u dit niet hebt geleerd. Als u twijfelt wat u moet doen, neem

dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

Voordat u zichzelf injecteert met Ghemaxan

- Controleer de houdbaarheidsdatum op het geneesmiddel. U mag dit middel niet gebruiken na deze datum.
- Controleer of de spuit beschadigd is en dat de spuit een heldere oplossing bevat. Is de spuit beschadigd of wijkt de inhoud af, gebruik dan een andere spuit.
- Gebruik dit middel niet als u ziet dat het geneesmiddel er anders uitziet dan normaal.
- Ga na hoeveel u gaat injecteren.
- Controleer uw buik om te zien of de laatste injectie geen roodheid, veranderingen in huidkleur, zwelling, vocht of pijn heeft veroorzaakt. Als dat wel zo is, praat dan met uw arts of verpleegkundige.
- Besluit waar u het geneesmiddel gaat injecteren. Wissel elke keer dat u injecteert van plaats van rechts naar links op uw buik. Ghemaxan moet vlak onder de huid van uw buik worden geïnjecteerd, maar niet te dicht bij de navel of littekenweefsel (minstens 5 cm afstand houden).

De voorgevulde spuit is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en is verkrijgbaar in de volgende presentaties:

- met naaldbeschermer
- zonder naaldbeschermer.

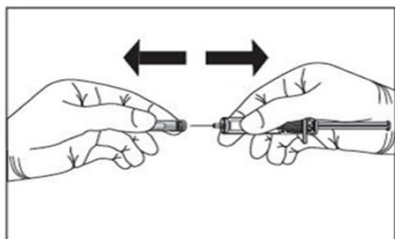
Instructies voor het zelf injecteren met Ghemaxan

U moet liggen en dit middel toedienen via een diepe onderhuidse injectie. Kies een plek aan de linker- of rechterzijde van uw buik. De plek moet minstens 5 cm uit de buurt van uw navel zijn in de richting van uw linker- of rechterzijde.

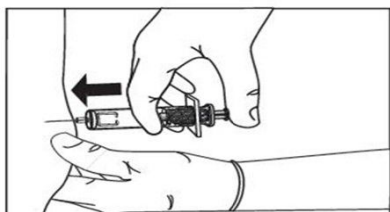
Ghemaxan voorgevulde spuiten en voorgevulde spuiten met maatstrepen zijn voor eenmalig gebruik en zijn verkrijgbaar met en zonder een systeem dat de naald na injectie afschermt.

Verwijder de voorgevulde spuit uit de blisterverpakking door bij het pijltje te trekken zoals aangegeven op de blisterverpakking. Trek niet aan de zuiger (plunjer), omdat dit de spuit kan beschadigen.

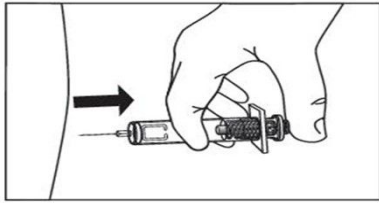
- 1) Verwijder de naaldbeschermer door deze stevig recht van de spuit te trekken



- 2) Knijp zachtjes in de schoongemaakte huid van uw buik tussen uw wijsvinger en duim om een vouw in de huid te maken. Houd de huid in die plooi tijdens de injectie. Breng de volledige lengte van de naald in de huid in en injecteer het geneesmiddel door de zuiger (plunjer), omlaag te duwen tot aan de bodem van de spuit.



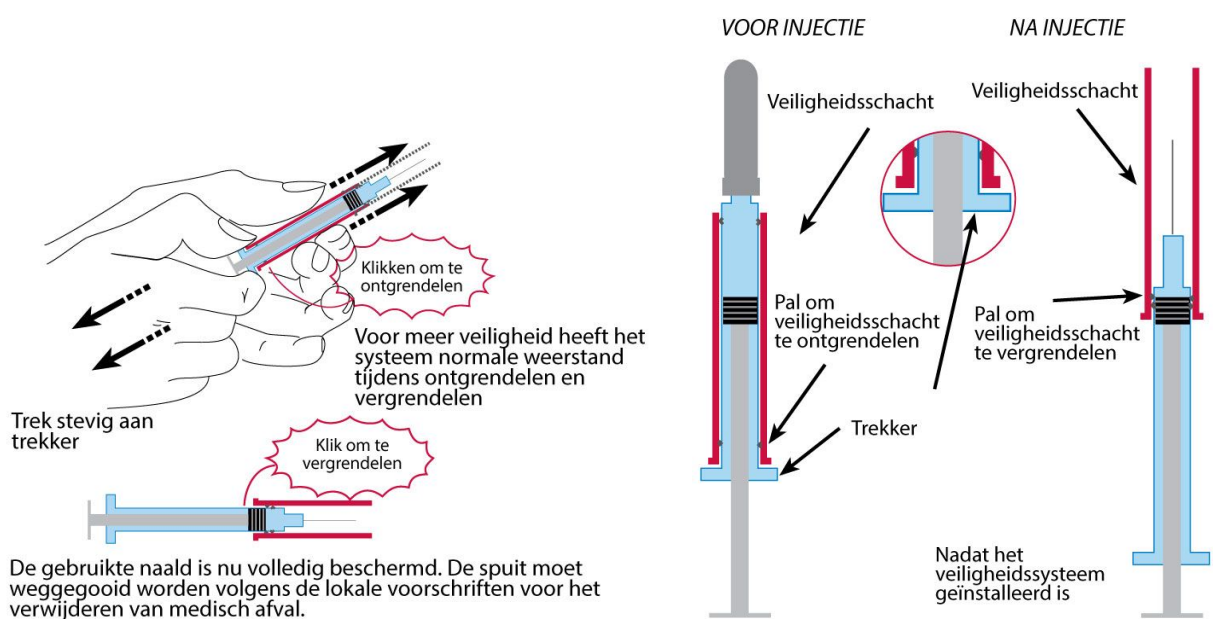
3) Verwijder de spuit uit de injectieplaats waarbij u uw vinger op de plunjerstaaf houdt. U kan de huidplooi nu loslaten. Om blauwe plekken te voorkomen, mag u na de injectie niet op de injectieplaats wrijven.



4a) Voor de voorgevulde spuiten met een naaldbeschermer:

Houd de spuit na voltooiing van de injectie stevig vast met een hand. Hou met de andere hand de basis, (de 'vleugels' van de spuit) vast en trek de schacht uit tot u een klikkend geluid hoort. De gebruikte naald is nu volledig afgeschermd.

De veiligheidsschacht wordt geleverd met een pal (uitstulping die de veiligheidsschacht op zijn plek houdt) om het systeem te ont- en vergrendelen.



4b) Voor de voorgevulde spuiten zonder naaldbeschermer.
Gooi de spuit na gebruik onmiddellijk weg in de daarvoor bestemde container.



- Wisselen van anticoagulatiebehandeling (behandeling om bloedstolsels te voorkomen of te

verwijderen) *Wisselen van Ghemaxan naar vitamine K-antagonisten (bvb.. warfarine)*

Uw arts zal u vragen een speciaal bloedonderzoek INR te ondergaan en uw arts zal u daarna vertellen wanneer u moet stoppen met het gebruik van Ghemaxan.

- *Wisselen van vitamine K-antagonisten (bvb. warfarine) naar Ghemaxan*
Stop met het innemen van de vitamine K-antagonist. Uw arts zal u vragen het bloedonderzoek INR te ondergaan en uw arts zal u daarna vertellen wanneer u moet starten met Ghemaxan.
- *Wisselen van Ghemaxan naar een behandeling met directe orale anticoagulantia (bloedstollingsremmers die via de mond ingenomen worden)*
Stop met het gebruiken van Ghemaxan. Start met het innemen van het directe orale anticoagulans 0-2 uur voordat u de volgende injectie gehad zou hebben. en ga vervolgens verder zoals gebruikelijk.
- *Wisselen van een behandeling met directe orale anticoagulantia (bloedstollingsremmers die via de mond ingenomen worden) naar Ghemaxan*
Stop met inname van het directe orale anticoagulans. Start de behandeling met Ghemaxan pas 12 uur na de laatste dosis van het directe orale anticoagulans.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn niet beoordeeld bij kinderen of jongeren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel of te weinig van dit middel hebt gebruikt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, verpleegkundige, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), zelfs als u geen verschijnselen of problemen hebt. Als een kind dit middel per ongeluk injecteert of inslikt, breng hem/haar dan direct naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten toe te dienen, doe dat dan zodra u er aan denkt. Geef u zelf geen dubbeledosis op dezelfde dag om de vergeten dosis in te halen. Het bijhouden van een schema kan helpen om geen dosis te vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken totdat uw arts besluit dat u moet stoppen. Als u stopt kunt u een bloedstolsel krijgen. Dit kan erg gevaarlijk zijn.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van dit middel en praat met een arts of verpleegkundige als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie (zoals moeite met ademen, zwelling van de lippen, mond, keel of ogen).

Stop het gebruik van Ghemaxan en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- 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).

Zoals andere geneesmiddelen tegen bloedstolling, kan ook dit middel bloedingen veroorzaken die mogelijk levensbedreigend zijn. In sommige gevallen kan de bloeding niet duidelijk herkenbaar zijn.

Stel uw arts direct op de hoogte:

- u een bloeding heeft die niet uit zichzelf stopt
- als u verschijnselen vertoont van te veel bloeding, bvb. dat u erg zwak, moe, bleek of duizelig bent en hoofdpijn heeft of dat u een onverklaarbare zwelling heeft.

Uw arts kan besluiten u zeer goed in de gaten te houden of uw geneesmiddel te wijzigen.

U moet uw arts direct op de hoogte stellen.

- als u verschijnselen heeft van verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel zoals:
 - verkrampende pijn, roodheid, warmte of zwelling in een van uw benen – dit zijn symptomen van diepe veneuze trombose (vorming van een bloedstolsel in de diepgelegen bloedvaten)
 - kortademigheid, pijn op de borst, flauwvallen of bloed ophoesten - dit zijn symptomen van een longembolie (afsluiting van een groot bloedvat in de longen door bloedstolsel, vaak een afgebroken stuk van een groter stolsel ergens anders in het lichaam).
- als u een pijnlijke uitslag of donkerrode vlekjes onder de huid die niet weggaan als u er op drukt.

Uw arts kan u vragen een bloedonderzoek te ondergaan om de hoeveelheid bloedplaatjes te controleren.

Overige bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen
- Hogere hoeveelheid leverenzymen dan normaal

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Makkelijker blauwe plekken krijgen dan normaal. Dit kan door een tekort aan bloedplaatjes in het bloed komen (trombocytopenie).
- Roze vlekken op uw huid. Deze komen vaker voor in het gebied waar u de injectie met Ghemaxan hebt gekregen.
- Huiduitslag (netelroos, galbulten)
- Jeukende rode huid.
- Blauwe plek of pijn op de injectieplaats.
- Minder rode bloedcellen in het bloed dan normaal.
- Meer bloedplaatjes in het bloed dan normaal.
- Hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Plotselinge ernstige hoofdpijn. Dit kan een teken zijn van een bloeding in de hersenen.
- Gevoeligheid en zwelling in uw buik. Dit kan wijzen op een bloeding in uw buik.
- Grote rode onregelmatig gevormde huidwonden met of zonder blaren.
- Huidirritatie (plaatselijke irritatie).
- U merkt dat uw huid of ogen geel worden 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 reacties. De symptomen zijn onder andere: huiduitslag, problemen met slikken

- of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- Meer kalium in uw bloed dan normaal. Dit gebeurt vaker bij mensen met nierproblemen of suikerziekte. Uw arts kan dit controleren door bloedonderzoek te doen.
 - Stijging van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofielen) in het bloed. Uw arts kan dit controleren door bloedonderzoek te doen.
 - Haaruitval.
 - Osteoporose (een aandoening waarbij uw botten gemakkelijker breken) na langdurig gebruik van dit middel.
 - Tintelen, verdoofd gevoel en spierzwakte (met name in het onderste deel van uw lichaam) na spinaalpuntie (vocht aftappen uit uw ruggengraat) of een spinaal anesthesie (verdooving van uw ruggengraat).
 - Het verlies van de controle over uw blaas of darmen (zodat u niet merkt wanneer u naar het toilet moet).
 - Harde massa of knobbel op de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat het middel er anders uit ziet dan normaal.
Niet invriezen.

De Ghemaxan voorgevulde spuiten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Gooi alle ongebruikt geneesmiddel weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- **Ghemaxan 2.000 IE:** Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparinenatrium 2.000 IE anti-Xa activiteit (overeenkomend met 20 mg) in 0,2 ml water voor injecties.
- **Ghemaxan 4.000 IE:** Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparinenatrium 4.000 IE anti-Xa activiteit (overeenkomend met 40 mg) in 0,4 ml water voor injecties.
- **Ghemaxan 6.000 IE:** Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparinenatrium 6.000 IE anti-Xa activiteit (overeenkomend met 60 mg) in 0,6 ml water voor injecties.
- **Ghemaxan 8.000 IE:** Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparinenatrium 8.000 IE anti-Xa activiteit (overeenkomend met 80 mg) in 0,8 ml water voor injecties.
- **Ghemaxan 10.000 IE:** Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparinenatrium 10.000 IE anti-Xa activiteit (overeenkomend met 100 mg) in 1 ml water voor injecties.
- **Ghemaxan 12.000 IE:** Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparinenatrium 12.000 IE anti-Xa activiteit (overeenkomend met 120 mg) in 0,8 ml water voor injecties.
- **Ghemaxan 15.000 IE:** Elke voorgevulde spuit bevat enoxaparinenatrium 15.000 IE anti-Xa activiteit (overeenkomend met 150 mg) in 1 ml water voor injecties.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Ghemaxan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ghemaxan is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een Type I glazen voorgevulde spuit uitgerust met injectienaald en naaldkapje. De spuit is wel of niet voorzien van een naaldbeschermer.

1. Injectiespuiten met naaldbeschermer:

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten: verpakkingen van 2, 6 of 10 voorgevulde spuiten en meervoudige verpakkingen met 12 (2 verpakkingen van 6), 20 (2 verpakkingen van 10), 24 (4 verpakkingen van 6), 30 (3 verpakkingen van 10), 50 (5 verpakkingen van 10) en 90 (9 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten

Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten: verpakkingen van 2, 6 of 10 voorgevulde spuiten en meervoudige verpakkingen met 12 (2 verpakkingen van 6), 20 (2 verpakkingen van 10), 24 (4 verpakkingen van 6), 30 (3 verpakkingen van 10), 50 (5 verpakkingen van 10) en 90 (9 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten

Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten: verpakkingen van 2, 6 of 10 voorgevulde spuiten met schaalverdeling en meervoudige verpakkingen met 12 (2 verpakkingen van 6), 20 (2 verpakkingen van 10), 24 (4 verpakkingen van 6), 30 (3 verpakkingen van 10), 50 (5 verpakkingen van 10) en 90 (9 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten: verpakkingen van 2, 6 of 10 voorgevulde spuiten met schaalverdeling en meervoudige verpakkingen met 12 (2 verpakkingen van 6), 20 (2 verpakkingen van 10), 24 (4 verpakkingen van 6), 30 (3 verpakkingen van 10), 50 (5 verpakkingen van 10) en 90 (9 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten: verpakkingen van 2, 6 of 10 voorgevulde spuiten met schaalverdeling en meervoudige verpakkingen met 12 (2 verpakkingen van 6), 20 (2 verpakkingen van 10), 24 (4 verpakkingen van 6), 30 (3 verpakkingen van 10), 50 (5 verpakkingen van 10) en 90 (9 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten: verpakkingen van 2, 6 of 10 voorgevulde spuiten met schaalverdeling en meervoudige verpakkingen met 30 (3 verpakkingen van 10) en 50 (5 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten: verpakkingen van 2, 6 of 10 voorgevulde spuiten met schaalverdeling en meervoudige verpakkingen met 30 (3 verpakkingen van 10) en 50 (5 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

2. Injectiespuiten zonder naaldbeschermer:

Ghemaxan 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten:

verpakkingen van 2 en 10 voorgevulde spuiten

Ghemaxan 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten:

verpakkingen van 2 en 10 voorgevulde spuiten en meervoudige verpakkingen met 30 (3 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten

Ghemaxan 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten:

verpakkingen van 2 en 10 voorgevulde spuiten met schaalverdeling en meervoudige verpakkingen met 30 (3 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

Ghemaxan 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten:

verpakkingen van 2 en 10 voorgevulde spuiten en meervoudige verpakkingen met 30 (3 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

Ghemaxan 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten:

verpakkingen van 2 en 10 voorgevulde spuiten met schaalverdeling en meervoudige verpakkingen met 30 (3 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

Ghemaxan 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten:

verpakkingen van 10 voorgevulde spuiten en meervoudige verpakkingen met 30 (3 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

Ghemaxan 15.000 IE (150 mg)/1 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten:

verpakkingen van 10 voorgevulde spuiten met schaalverdeling en meervoudige verpakkingen met 30 (3 verpakkingen van 10) voorgevulde spuiten met schaalverdeling

De voorgevulde spuiten voor 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 IU (120 mg)/0,8 ml en 15.000 (150 mg)/1 ml bevatten maatstrepen op de spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chemi S.p.A

Via dei Lavoratori 54

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Italië

Fabrikant

Italfarmaco S.p.A.

Viale Fulvio Testi 330

20126 Milano (MI)

Italië

Lokale vertegenwoordiger

EFFIK Benelux

Lenniksebaan 451

1070 Anderlecht

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Afleveringwijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2023.

Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van: [FAGG-AFMPS](#)