

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FRAXODI 11.400 IE (Anti-Xa)/0,6 ml, Injektionslösung
FRAXODI 15.200 IE (Anti-Xa)/0,8 ml, Injektionslösung
FRAXODI 19.000 IE (Anti-Xa)/1 ml, Injektionslösung
Nadroparin-Calcium

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn sie 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 Fraxodi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fraxodi beachten?
3. Wie ist Fraxodi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fraxodi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FRAXODI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fraxodi ist ein blutverdünnendes Arzneimittel. Fraxodi ist ein Gerinnungshemmer aus der Stoffgruppe der Heparine, die als „niedermolekulare Heparine“ bezeichnet werden. Der Wirkstoff von Fraxodi ist Nadroparin-Calcium.

Fraxodi ist angezeigt zur Behandlung von Blutgerinnseln in den tiefen Beinvenen oder einem der Lungengefäße.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FRAXODI BEACHTEN?

Fraxodi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Nadroparin, Heparin oder einen ähnlichen Wirkstoff (wie Enoxaparin, Bemiparin, Dalteparin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bereits zuvor eine starke Abnahme der Thrombozyten hatten (Blutzellen, die die Gerinnung des Bluts ermöglichen), die durch Fraxodi oder andere Gerinnungshemmer derselben Stoffgruppe ausgelöst wurde;
- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die dazu führt, dass Ihr Blut weniger gut gerinnt;
- wenn Sie eine Erkrankung leiden, die bluten könnte, beispielsweise ein Magengeschwür;
- wenn Sie eine bakterielle Infektion des Herzens haben (bakterielle Endokarditis);
- wenn Sie einen Hirninfarkt infolge einer Hirnblutung hatten;
- wenn Sie unter einer schwerwiegenden Niereninsuffizienz leiden.

Wenn Sie mit Fraxiparin behandelt werden, dürfen Sie im Rahmen von Operationen, bei denen es sich nicht um eine Notfall-Operation handelt, keine örtliche Betäubung erhalten, bei der ein Betäubungsmittel in die Nähe eines Nerven oder des Rückenmarks gespritzt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fraxodi anwenden.

Fraxodi kann eine Abnahme der Anzahl der Blutplättchen hervorrufen, was manchmal schwerwiegende Folgen hat. Daher werden während der Behandlung Blutentnahmen durchgeführt, um die Anzahl der Blutplättchen zu kontrollieren.

Wegen des Wirkungsmechanismus von Fraxodi besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen. Dieses Risiko wird gesteigert, wenn:

- Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden;
- Sie Nierenprobleme haben;
- Sie unter einer arteriellen Hypertonie leiden;
- Sie bereits eine Zustand hatten, die mit einer Blutung einhergegangen ist, beispielsweise ein Magengeschwür;
- Sie aufgrund von Läsionen der Blutgefäße Probleme mit den Augen haben;
- Sie kürzlich am Gehirn, Rückenmark oder Auge operiert wurden;
- Sie andere Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Blutungen haben.

Fraxodi kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut steigern. Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die durch eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut verschlimmert werden könnte, beispielsweise unter einer Zuckerkrankheit (Diabetes) oder einer schweren Lebererkrankung, oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen die ebenfalls eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut hervorrufen könnten, werden zu Kontrollzwecken Blutentnahmen durchgeführt.

Wenn Sie eine Periduralanästhesie erhalten oder wenn man Ihnen im Bereich der Lendenwirbelsäule Flüssigkeit entnimmt (Lumbalpunktion), besteht ein Risiko einer Blutung im Rückenmark, die schwer sein kann. Während dieser Anästhesie oder der Punktion werden regelmäßige Kontrollen durchgeführt.

Anwendung von Fraxodi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Die Anwendung von Fraxodi mit anderen Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen könnten, wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen das speziell verschrieben.

Anwendung von Fraxodi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Entfällt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden müssen. Es wird davon abgeraten, während der Anwendung von Fraxodi zu stillen, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. WIE IST FRAXODI ANZUWENDEN?

Wenden Sie FRAXODI immer genau nach diesen Anweisungen an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fraxodi wird generell unter die Haut gespritzt (subkutan). Die Spritze wird in eine Hautfalte der Bauchhaut verabreicht. Fraxodi darf nicht in einen Muskel injiziert werden. Meistens wird die Injektion von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht, es ist jedoch auch möglich, dass Ihnen erklärt wird, wie Sie sie selbst vornehmen können. Wenn Sie lernen, sich selbst zu spritzen, müssen Sie den Anweisungen genau Schritt für Schritt folgen. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Die Fertigspritzen werden mit unterschiedlichen Dosierungen vertrieben. Ihr Arzt wird die genaue Dosis von Fraxiparin abhängig vom Ihrem Körpergewicht und/oder dem Vorliegen von Nierenproblemen festlegen.

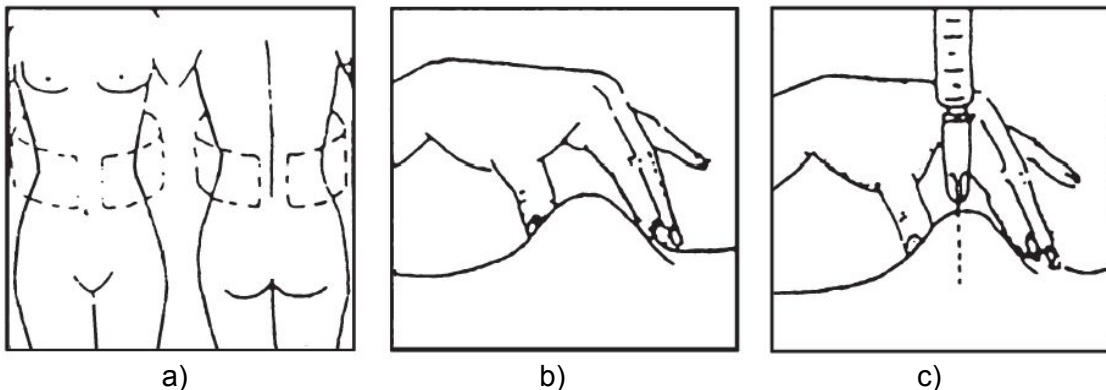
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **1 INJEKTION TÄGLICH**.

Gebrauchsanweisung für eine Eigeninjektion mit der Fertigspritze:

Fraxodi darf nicht angewendet werden,

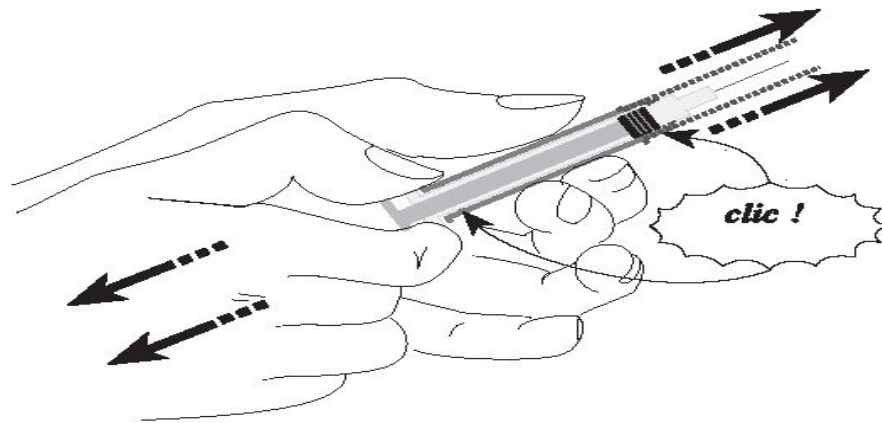
- wenn die Fertigspritze beschädigt ist
- wenn Sie Fremdkörper in der Lösung sehen
- wenn die Lösung verfärbt ist.

Verwenden Sie die Fertigspritzen nur ein Mal; die Flasche mit mehreren Dosen kann mehrfach verwendet werden.



1. Waschen Sie sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife. Trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab.
2. Setzen Sie sich oder legen Sie sich in bequemer Haltung hin. Die Spritze wird seitlich in den Bauch verabreicht (a). Wechseln Sie bei jeder Injektion die Stelle.
3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel. Werfen Sie sie weg.
 - **Berühren Sie die Nadel nicht und bringen Sie sie vor dem Spritzen nicht in Kontakt mit anderen Oberflächen.**

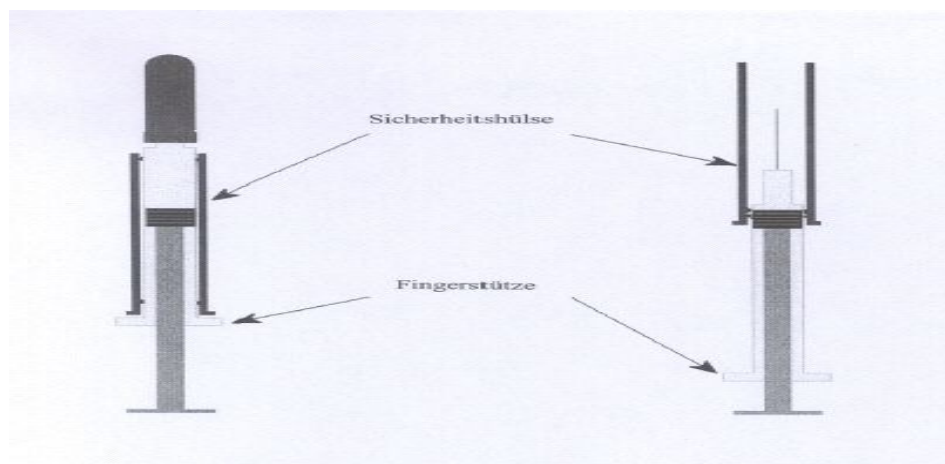
- **Es ist normal, wenn in der Spritze eine kleine Luftblase vorhanden ist. Versuchen Sie nicht, diese Luftblase vor dem Spritzen zu entfernen.**
5. Kneifen Sie die Haut, die Sie gereinigt haben, vorsichtig zusammen, um eine Hautfalte zu bilden. Halten Sie diese Hautfalte während des gesamten Vorgangs des Spritzens zwischen Daumen und Zeigefinger fest (b).
 6. Halten Sie die Spritze mit den Fingern ganz fest. Führen Sie die Nadel senkrecht (in einem Winkel von 90°) in ganzer Länge in die Hautfalte ein (c).
 7. Injizieren Sie den Inhalt, indem Sie den Spritzenkolben ganz hinunterdrücken.
 8. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus. Die Einstichstelle muss nicht gerieben werden.
 9. Schieben Sie nach der Injektion die Sicherheitskappe nach vorne, um eine Verletzung mit der Nadel zu vermeiden. Halten Sie die Spritze mit einer Hand an der Sicherheitskappe fest und ziehen Sie mit der anderen Hand fest am Griffing oberhalb des Spritzenkolbens, um die Sicherheitskappe zu lösen; drücken Sie bis zur Verriegelung (Klickgeräusch) nach vorne (d) (e).
 10. Werfen Sie die gebrauchte Spritze wie vom Arzt oder Pflegepersonal erklärt weg.



(d)

VOR der Injektion

NACH der Injektion



(e)

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Fraxodi vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Fraxodi abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Brechen Sie die Behandlung niemals ohne Einverständnis Ihres Arztes ab.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als einen von 10 Patienten betreffen):

- Blutung. Jede Blutung kann schwerwiegend sein. Wenden Sie sich bei einer Blutung sofort an Ihren Arzt. Geringfügige Blutungen können manchmal unter der Haut an der Stelle entstehen, an der Fraxodi injiziert wurde. Sie verschwinden im Allgemeinen innerhalb von einigen Tagen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu einen von 10 Patienten betreffen):

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu einen von 1000 Patienten betreffen):

- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen, die manchmal zur Ausbildung von Blutgerinnseln führen kann.
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Bildung von Kalziumablagerungen an der Injektionsstelle

Sehr selten (können bis zu einen von 10000 Patienten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, beispielsweise: Hautausschlag und Schwellung des Gesichts einschließlich Mund, Lippen und Rachen, Kurzatmigkeit und Atemschwierigkeiten, die tödlich sein können (anaphylaktischer Schock)
- Rote, schmerzhafte Flecken auf der Haut oder Hautnekrose an der Injektionsstelle
- Länger andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Erhöhung der Anzahl der Eosinophilen (Blutzellen)
- Verringerung des Kaliumspiegels im Blut

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerzen
- Migräne

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST FRAXODI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern.

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

Nicht im Kühlschrank lagern, da die Injektion einer kalten Substanz schmerzhaft sein kann.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn ihr Aussehen sich verändert hat.

Die Fertigspritzen sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Jegliche nicht verwendete Lösung, die in der Spritze übrig ist, muss weggeworfen werden.

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 Fraxodi enthält

- Der Wirkstoff ist Nadroparin-Calcium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: verdünnt Salzsäure oder Calciumhydroxidlösung, Wasser für Injektionszwecke.
- Zusammensetzung von 1 ml Injektionslösung: Nadroparin-Calcium: 19.000 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (50.000 E. Anti-Xa I.C.) (I.C. = Institut Choay).

Wie Fraxodi aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösungen sind in folgender Form erhältlich:

- Fertigspritze mit 11.400 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (30.000 E. Anti-Xa I.C.) - 0,6 ml.
- Fertigspritze mit 15.200 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (40.000 E. Anti-Xa I.C.) - 0,8 ml.
- Fertigspritze mit 19.000 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (50.000 E. Anti-Xa I.C.) - 1 ml.

0,6 ml: 2, 6 und 10 Fertigspritzen.

0,8 ml: 2, 6 und 10 Fertigspritzen.

1 ml: 2, 6 und 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Aspen Notre Dame De Bondeville

1, rue de l'Abbaye

76960 Notre Dame de Bondeville

Frankreich

Zulassungsnummern

BE:

11.400 IE (Anti-Xa)/0,6 ml: BE217691

15.200 IE (Anti-Xa)/0,8 ml: BE217707

19.000 IE (Anti-Xa)/1 ml: BE217716

LU:

11.400 IE (Anti-Xa)/0,6 ml: 2013080255

15.200 IE (Anti-Xa)/0,8 ml: 2013080254

19.000 IE (Anti-Xa)/1 ml: 2007019188

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.