

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FRAXODI 11.400 IE (Anti-Xa)/0,6 ml, oplossing voor injectie
FRAXODI 15.200 IE (Anti-Xa)/0,8 ml, oplossing voor injectie
FRAXODI 19.000 IE (Anti-Xa)/1 ml, oplossing voor injectie
nadroparine calcium

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fraxodi 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 FRAXODI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fraxodi is een bloedverdunner. Fraxodi is een anticoagulant van de familie van de heparines met laag moleculair gewicht. De werkzame stof in Fraxodi is nadroparine calcium.

Fraxodi wordt gebruikt voor de behandeling van bloedklonters gevormd in de diepe venen van het been, of in één van de bloedarteriën van de longen..

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEET ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- indien u allergisch bent voor de actieve stof nadroparine, heparine of een vergelijkbaar product (zoals enoxaparine, bemiparine, dalteparine) of een van de andere stoffen van dit geneesmiddel (deze kunt u vinden in rubriek 6);
- als u reeds in het verleden een plotse daling van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die het bloed helpen stollen) veroorzaakt door Fraxodi of andere bloedverdunders van dezelfde groep heeft gehad;
- als u aan een ziekte lijdt waarbij uw bloed minder goed stolt;
- als u aan een ziekte lijdt die zou kunnen leiden tot bloedingen zoals, bijvoorbeeld een maagzweer;
- als u een bacteriële infectie heeft aan het hart (bacteriële endocarditis);
- als u een herseninfarct heeft gehad als gevolg van een bloeding in de hersenen;
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen.

Als u met Fraxodi wordt behandeld, is plaatselijke verdoving door injectie van een verdovend middel in de buurt van een zenuw of het ruggenmerg gecontra-indiceerd in het geval van een niet dringende chirurgische ingreep.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Fraxodi kan een daling in het aantal bloedplaatjes veroorzaken, soms met ernstige gevolgen.

Daarom zullen tijdens de behandeling bloedafnames gebeuren om dit te controleren.

Omwille van de werking van Fraxodi is er een verhoogd risico op bloedingen. Dit risico is verhoogd als u:

- lijdt aan een ernstige leverziekte;
- nierproblemen heeft;
- een hoge bloeddruk heeft;
- eerder een toestand vertoont heeft waarbij een bloeding is opgetreden, zoals bijvoorbeeld een maagzweer;
- oogproblemen heeft, veroorzaakt door letsels in de bloedvaten;
- recent hersen-, ruggenmerg- of oogchirurgie heeft ondergaan;
- andere medicijnen neemt die een invloed hebben op de bloedstolling.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u bloedingen heeft.

Fraxodi kan het gehalte aan kalium in uw bloed verhogen indien u een ziekte heeft die kan verergeren door een verhoging van kalium in het bloed, zoals diabetes, ernstige leverziekte of, indien u andere medicijnen neemt die ook een verhoging van kalium in het bloed kunnen veroorzaken, zullen er bloedafnames gebeuren om dit na te gaan.

Indien u een epidurale verdoving ondergaat of als men bij u vocht afneemt uit de zone van de ruggengraat (lumbale punctie), is er een risico op bloeding in het ruggenmerg, die ernstig kan zijn. U zal regelmatig gecontroleerd worden tijdens deze verdoving of deze punctie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Andere geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op bloedstolling zijn afgeraden met Fraxodi, tenzij deze specifiek door uw arts zijn voorgeschreven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. Uw arts zal beslissen indien u moet behandeld worden met dit geneesmiddel. Het is afgeraden om borstvoeding te geven terwijl u Fraxodi gebruikt, omdat het niet gekend is of Fraxodi in de moedermelk wordt uitgescheiden. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Fraxodi wordt meestal onder de huid (subcutaan) gegeven. De prik gebeurt in een huidplooi ter hoogte van de buikwand. Fraxodi mag niet in een spier ingespoten worden. In de meeste gevallen wordt de prik door een arts of verplegend personeel toegediend, maar het kan ook dat men u uitlegt hoe u het zelf kan toedienen. Indien men u leert hoe het zelf toe te dienen, moet u de instructies stap per stap zeer goed volgen. Stop de behandeling niet tot uw arts het u vraagt.

De voorgevulde spuiten bestaan in verschillende dosissen. Uw arts zal de juiste Fraxodi dosis vaststellen, in functie van uw gewicht en/of u nierproblemen heeft.

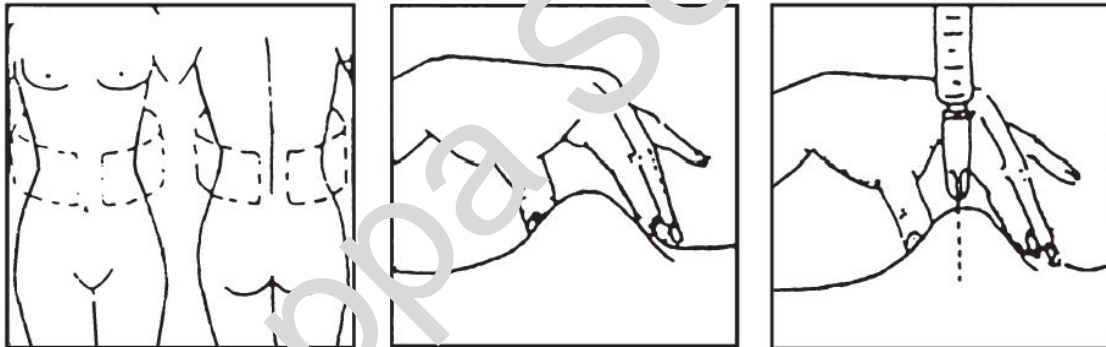
De gebruikelijke dosering is **1 INJECTIE PER DAG**.

Instructies voor het zelf toedienen van de voorgevulde spuit:

Gebruik Fraxodi niet:

- indien de voorgevulde spuit beschadigd is
- indien u partikels ziet in de oplossing
- indien de oplossing gekleurd is

Gebruik de voorgevulde spuiten slechts één keer, de multidosis flacon mag u vaker gebruiken.



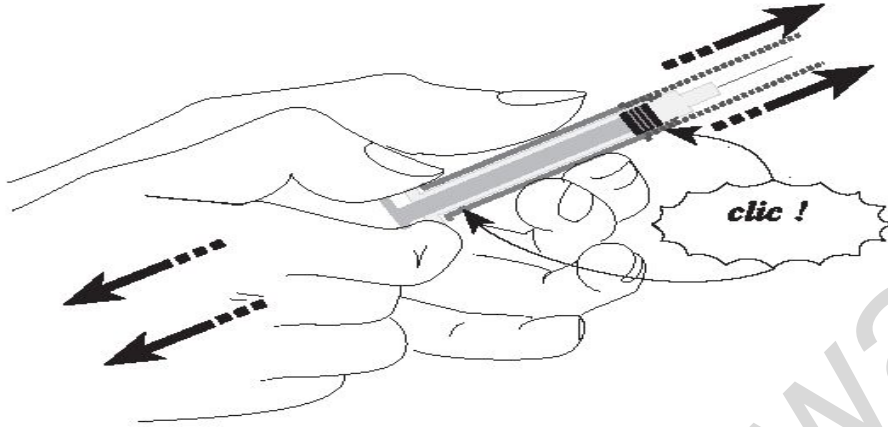
a)

b)

c)

1. Was uw handen goed met zeep en water. Droog ze met een handdoek.
2. Zet u neer of ga liggen in een comfortabele positie. De prik gebeurt op de zijkant van onderbuik (a). Wissel de linker- en rechterkant af bij elke prik.
3. Reinig de plaats van de prik met een watje gedrenkt met alcohol.
4. Verwijder de dop die de naald beschermt. Gooi deze weg.
 - **Raak de naald niet aan en vermijd dat deze in contact komt met een ander oppervlak vóór de prik.**
 - **De aanwezigheid van een kleine luchtbel in de spuit is normaal. Probeer niet deze luchtbel te verwijderen vóór de prik.**
5. Knijp voorzichtig de huid die gereinigd werd samen om zo een huidplooi te vormen. Hou de huidplooi aan tussen duim en wijsvinger gedurende de hele tijd van de prik (b).
6. Hou de spuit stevig vast tussen de vingers. Breng de naald in haar volledige lengte loodrecht (met een hoek van 90°) in de huidplooi in (c).
7. Spuit de inhoud in door de stamper volledig in te duwen.
8. Verwijder de naald uit de huid. Op de plaats van de prik mag niet gewreven worden.

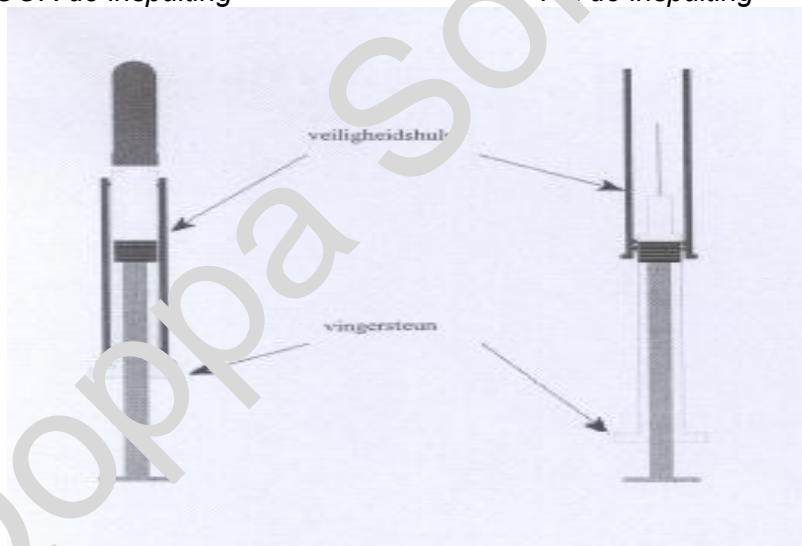
9. Plaats de beschermhuls na inspuiting om naaldwonden te voorkomen. Hou de spuit met één hand bij de huls vast en trek met de andere hand stevig aan de vingersteun om de huls te ontgrendelen. Schuif de huls naar voren tot u een klik hoort (vergrendeling) (d) (e).
10. Gooi de gebruikte spuit weg zoals uw arts of verpleegkunde dat heeft uitgelegd.



(d)

VÓÓR de inspuiting

NÁ de inspuiting



(e)

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Fraxodi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u niet zeker bent wat u moet doen, vraag dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om het gebruik van Fraxodi te stoppen. Stop de behandeling nooit zonder toestemming van uw arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan één op 10 personen):

- Bloeding. Elke bloeding kan ernstig zijn. Indien dit zich voordoet, verwittig dan onmiddellijk uw arts. Soms kunnen kleine bloeduitstortingen zich vormen onder de huid op de plaats waar Fraxodi werd ingespoten. Deze verdwijnen meestal na een paar dagen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot één op 10 personen):

- Verhoging in het bloed van leverenzymen.

Zeldzame voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot één op 1000 personen):

- Daling in het aantal bloedplaatjes die soms kunnen leiden tot vorming van bloedklonters.
- Huiduitslag
- Jeuk
- Afzetting van calcium op de injectieplaats

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot één op 10000 personen):

- Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag en zwelling van het gelaat inclusief mond, lippen en keel, hijgen en kortademigheid die levensbedreigend kan zijn (anafylaxis)
- Pijnlijke en rode vlekken op de huid of huidirritatie t.h.v. de inspuitplaats.
- Langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- Toename van het aantal eosinofielen (bloedcellen)
- Verhoging van kalium in het bloed

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Hoofdpijn
- Migraine

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:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast bewaren omdat injectie van koud product pijnlijk kan zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een visuele wijziging merkt.

De voorgevulde spuiten zijn voor éénmalig gebruik. Elke niet gebruikte resterende oplossing in de spuit moet weggegooid worden.

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 is nadroparine calcium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: verbuurde zoutzuur of calciumhydroxideoplossing, water voor injecties.
- Samenstelling voor 1 ml oplossing voor injectie: nadroparine calcium : 19.000 I.E. anti-Xa Ph. Eur. (50.000 E. anti-Xa I.C.) (I.C. = Institut Choay).

Hoe ziet Fraxodi eruit en hoe zit het in een verpakking?

De oplossingen voor injectie zijn gepresenteerd in een:

- Voorgevulde injectiespuit van 19.400 I.E. anti-Xa Ph. Eur. (30.000 E. anti-Xa I.C.) - 0,6 ml.
- Voorgevulde injectiespuit van 15.200 I.E. anti-Xa Ph. Eur. (40.000 E. anti-Xa I.C.) - 0,8 ml.
- Voorgevulde injectiespuit van 19.000 I.E. anti-Xa Ph. Eur. (50.000 E. anti-Xa I.C.) - 1 ml.

0,6 ml: 2, 6 en 10 voorgevulde spuiten.

0,8 ml: 2, 6 en 10 voorgevulde spuiten.

1 ml: 2, 6 en 10 voorgevulde 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

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Aspen Notre Dame de Bondeville

1, rue de l'Abbaye

76960 Notre Dame de Bondeville

Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.

Qoppa Software