

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Orgaran, 750 anti-factor Xa eenheden, oplossing voor injectie *danaparoid natrium*

**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 amagnderen, 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 Orgaran en waarvoor wordt Orgaran gebruikt?
2. Wanneer mag u Orgaran niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Orgaran?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Orgaran?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS ORGARAN EN WAARVOOR WORDT ORGARAN GEBRUIKT?**

Orgaran bevat danaparoid natrium en behoort tot een geneesmiddelenklasse die antitrombotica (stollingsremmers) worden genoemd.

Orgaran kan gebruikt worden om bloedstolsels te voorkomen of te behandelen bij patiënten die niet langer heparines (veelgebruikte stollingsremmers) mogen krijgen omdat ze lijden aan zogenaamde heparine-geïnduceerde trombocytopenie (een tekort aan bloedplaatjes door overgevoeligheid voor heparines).

#### **2. WANNEER MAG U ORGARAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Orgaran niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hersenbloeding gehad in de afgelopen drie maanden;
- U heeft bloedingen die niet gestopt kunnen worden;
- U heeft een ernstig verhoogde bloeddruk die niet te behandelen is;
- U heeft oogaandoeningen, veroorzaakt door suikerziekte;
- U heeft een acute ontsteking van de hartkleppen (acute bacteriële endocarditis);
- U lijdt aan geelzucht met gelijktijdige verhoging van de bloedstollingswaarden;
- bij letsels van het centraal zenuwstelsel, alsook bij operaties van de hersenen, van het ruggemerg of van de ogen.

Als u heparine (een veelgebruikte stollingsremmer) krijgt om aanwezige bloedstolsels te behandelen mag er geen zogenaamde ruggenprik ter verdoving worden gebruikt tijdens operaties.

**Waarschuw uw arts als één van bovenstaande aandoeningen/situaties op u van toepassing is of is geweest.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Orgaran?**

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

- Wanneer u weet of vermoedt dat één van de volgende aandoeningen of situaties van toepassing op u zijn of zijn geweest:
  - een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) na eerdere behandeling met heparines (veelgebruikte stollingsremmers) en een bloedtest waaruit is gebleken dat een zelfde effect met Orgaran zou kunnen optreden;
  - aandoeningen die gepaard gaan met ernstige bloedingen, zoals bloederziekte (hemofilie), of waarbij de kans op bloedingen verhoogd is;
  - lever- of nieraandoeningen;
  - maag- of darmzweren;
  - overgevoeligheid voor sulfiet, aangezien dit bij astmapatiënten ernstige allergische reacties kan veroorzaken.
- Wanneer Orgaran gebruikt wordt tijdens hart-long operaties waarbij een by-pass machine gebruikt wordt.
- Als u een ingreep of onderzoek moet ondergaan waarbij een zogenoemde ruggenprik moet worden uitgevoerd. Extra controle kan dan nodig zijn.

**Waarschuw uw arts als één van bovenstaande aandoeningen/situaties op u van toepassing is of is geweest.**

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Orgaran nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Orgaran zou de werking van deze geneesmiddelen kunnen beïnvloeden (of omgekeerd).

Geneesmiddelen die de kans op bloedingen vergroten als ze samen met Orgaran worden gebruikt:

- bloedverdünnende middelen;
- aspirine en andere ontstekingsremmende middelen (bijvoorbeeld NSAIDs), zoals tegen reuma;
- geneesmiddelen die als bijwerking hebben dat ze zweren veroorzaken (bijvoorbeeld corticosteroiden).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen effecten bekend van voedsel en drank op de werkzaamheid van Orgaran.

### **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.

Uw arts kan toch besluiten u Orgaran te geven als er geen ander geneesmiddel geschikt voor u is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten bekend van Orgaran op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Orgaran bevat natriumsulfiet**

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U ORGARAN?**

De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

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.

### **Dosering**

De dosering voor het voorkómen van bloedstolsels is 1 ampul (750 eenheden), tweemaal daags, gedurende maximaal 14 dagen. Soms is langdurigere toediening nodig. Patiënten met tekort aan bloedplaatjes als gevolg van een behandeling met heparines (trombocytopenie, zie rubriek 1) hebben meestal hogere doses nodig.

Uw arts zal de benodigde Orgaran dosis vaststellen aan de hand van:

- de ziekte waar u aan lijdt;
- de kans op bloedstolsels;
- de kans op bloedingen;
- uw gezondheidstoestand en fysieke eigenschappen (zoals gewicht);
- het al dan niet overgevoelig zijn voor heparines (veelgebruikte stollingsremmers).

Orgaran kan aan kinderen worden gegeven. Uw arts zal leeftijd en gewicht in ogenschouw nemen bij het bepalen van de dosis.

### **Wijze van toediening**

Uw arts of verpleegkundige zal u Orgaran toedienen. De injecties kunnen ofwel onder de huid ofwel in een ader worden toegediend.

### **Heeft u te veel van Orgaran gebruikt?**

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

Omdat uw arts en verpleegkundige uw gezondheidstoestand nauwkeurig in de gaten houden is het onwaarschijnlijk dat u te veel Orgaran zult toegediend krijgen. Indien nodig, zullen zij de dosis bijstellen.

Mocht er teveel Orgaran zijn toegediend, dan kan ongebruikelijk bloedverlies op de volgende manier optreden:

- bloedneus, bloedend tandvlees;
- zwarte ontlasting (wat kan wijzen op bloed vanuit de maag of darmen);
- bloed in de urine;
- ongebruikelijk hevige menstruatie.

**Waarschuw uw arts of verpleegkundige als u de bovenstaande symptomen of andere vormen van ongebruikelijk bloedverlies denkt te ondervinden.**

### **Bent u vergeten Orgaran te gebruiken?**

Omdat uw arts en verpleegkundige uw gezondheidstoestand nauwkeurig in de gaten houden is het onwaarschijnlijk dat u te weinig Orgaran zult toegediend krijgen. Indien nodig, zullen zij de dosis bijstellen.

### **Als u stopt met het gebruik van Orgaran**

Uw arts zal bepalen wanneer het gebruik van Orgaran kan worden gestopt.

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Orgaran kan de kans op bloedingen vergroten.

Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere:

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

(bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 personen die Orgaran krijgen)

- tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) bij patiënten die overgevoelig zijn voor heparines (veelgebruikte stollingsremmers);
- huiduitslag;
- overmatig bloeden na een operatie.

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

(bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 personen die Orgaran krijgen)

- blauwe plekken of pijn op de injectieplaats;
- allergische reacties (overgevoeligheid).

##### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

(bij minder dan 1 op de 1000 personen die Orgaran krijgen)

- overmatig bloeden of bloeduitstorting op de plaats van opereren;
- tekort aan bloedplaatjes als gevolg van een auto-immuun stoornis (auto-immuun trombocytopenie).

**Waarschuw uw arts of verpleegkundige wanneer een van deze bijwerkingen ernstig wordt** of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld.

Bij gebruik van heparine (een stollingsremmer) gelijktijdig met een ruggenprik kan beschadiging van de ruggengraat optreden. Dit is zeer zeldzaam en hoeft niet met Orgaran te gebeuren (zie ook rubriek 2).

Waarschuw echter onmiddellijk uw arts of verpleegkundige als u één van onderstaande symptomen bemerkt, omdat u dan mogelijks behandeld moet worden:

- rugpijn;
- tintelingen of een verdoofd of verzwakt gevoel in de benen;
- darm- of blaasproblemen.

##### **Het melden van bijwerkingen**

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

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

## 5. HOE BEWAART U ORGARAN?

In het ziekenhuis wordt Orgaran onder de juiste condities bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Orgaran?

- De werkzame stof is danaparoid natrium (750 anti-factor Xa eenheden in 0,6 ml oplossing).
- De andere stoffen zijn natriumsulfiet (zie rubriek 2, '**Orgaran bevat natriumsulfiet**'), natriumchloride, water voor injectie en zoutzuur (om de pH aan te passen).

### Hoe ziet Orgaran er uit en wat zit er in een verpakking

Orgaran is een heldere, kleurloze tot lichtgele waterige oplossing voor injectie.

Orgaran is beschikbaar in dozen met 10 of 20 glazen ampullen van 1 ml per doos. Elke ampul bevat 0,6 ml oplossing met 750 anti-factor Xa eenheden danaparoid natrium.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

### *Fabrikant*

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U

Avda. Leganés, 62

Alcorcón 28923

Madrid

Spanje

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Duitsland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE: BE165846

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.**