

## UPUTA O LIJEKU

### Arixtra 7,5 mg/0,6 ml otopina za injekciju fondaparinuksnatrij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

**U ovoj uputi:**

1. Što je Arixtra i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati Arixtru
3. Kako primjenjivati Arixtru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Arixtru
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTO JE ARIXTRA I ZAŠTO SE KORISTI

Arixtra je lijek koji služi liječenju ili pomaže pri sprječavanju stvaranja ugrušaka u krvnim žilama (*lijek iz skupine antitrombotika*).

Arixtra sadržava fondaparinuksnatrij, sintetički spoj koji ometa djelovanje faktora zgrušavanja Xa („deset-A“) u krvi, te time sprječava nastanak neželjenih krvnih ugrušaka (tromboze) u krvnim žilama.

Arixtra se koristi za liječenje odraslih bolesnika s ugrušcima krvi u krvnim žilama nogu (duboka venska tromboza) **i/ili pluća** (plućna embolija).

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI ARIXTRU

**Nemojte primjenjivati Arixtru:**

- ako ste **alergični** (*preosjetljivi*) na fondaparinuks ili bilo koju pomoćnu tvar u sastavu lijeka Arixtra
  - ako **jako krvarite**
  - ako imate **bakterijsku infekciju srca**
  - ako imate **tešku bolest bubrega**.
- ➔ **Recite liječniku** ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. U takvim situacijama, **ne** smijete koristiti Arixtru.

**Budite posebno oprezni s Arixtrom:**

Prije nego počnete uzimati Arixtru, Vaš liječnik mora znati:

- ako imate **povećani rizik od velikog nekontroliranog krvarenja**, što uključuje:
  - čir na želucu
  - poremećaj zgrušavanja krvi
  - nedavno **krvarenje u mozgu** (*intrakranijalno krvarenje*)
  - nedavnu **operaciju** na mozgu, kralježnici ili oku
- ako imate **teško oštećenje jetre**
- ako imate **oštećenje bubrega**

- **ako imate 75 godina** ili više
- ➔ **Recite liječniku** ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

#### **Djeca:**

Ne preporuča se primjena Arixtre u djece i adolescenata mladih od 17 godina.

#### **Uzimanje drugih lijekova**

**Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove,** uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Arixtre ili Arixtra može utjecati na njih.

#### **Trudnoća i dojenje**

Arixtra se ne smije propisivati trudnicama osim u slučaju jasne potrebe. Tijekom liječenja Arixtrom ne preporučuje se dojenje. Ako ste **trudni**, mislite da biste mogli biti trudni ili ako **dojite**:

➔ **recite svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **Važna informacija o nekim sastojcima Arixtre**

Ovaj lijek sadržava manje od 23 mg natrija po dozi te se stoga smatra da je bez natrija.

#### **Arixtra štrcaljka sadrži lateks**

Štitnik za iglu može sadržavati lateks.

➔ **Recite svom liječniku** ako ste alergični na lateks gumu.

### **3. KAKO PRIMJENJIVATI ARIXTRU**

Uvijek primijenite Arixtru točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

<b>Vaša tjelesna težina</b>	<b>Uobičajena doza</b>
manje od 50 kg	5 mg jednom na dan
između 50 kg i 100 kg	7,5 mg jednom na dan
preko 100 kg	10 mg jednom na dan. Ova doza može biti smanjena na 7,5 mg jednom na dan ukoliko imate umjereno oštećenje bubrega.

Lijek treba primijeniti otprilike u isto vrijeme svakog dana.

#### **Način primjene**

- Arixtra se daje injekcijom pod kožu (supkutano) u kožni nabor na području donjeg dijela trbuha. Štrcaljka je napunjena sa točnom dozom lijeka koju trebate. Postoje različite prethodno napunjene štrcaljke koje sadrže doze od 5 mg, 7,5 mg i 10 mg Arixtre. **Detaljne upute za primjenu navedene su na kraju ove Upute.**
- **Nemojte** Arixtru ubrizgati u mišić (intramuskularno).

#### **Trajanje liječenja**

Liječenje Arixtrom trebate nastaviti onoliko dugo koliko Vam je preporučio liječnik jer Arixtra sprječava razvoj ozbiljnih komplikacija.

#### **Ako ubrizgate više Arixtre nego što ste trebali**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika zbog povećanog rizika od krvarenja.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Arixtru**

- **Primijenite dozu čim se sjetite. Nemojte injicirati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.**
- **Ako niste sigurni što učiniti**, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Nemojte samovoljno prestati primjenjivati Arixtru**

Ako prestanete primjenjivati Arixtru prije nego Vam to preporuči liječnik, imat ćete veći rizik od nastanka ugruška krvi u venama na nozi ili u plućima. **Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije prestanka primjene Arixtre.**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Arixtre obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Arixtra može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Česte nuspojave**

One se mogu javiti **u više od 1 od 100 osoba** liječenih Arixtrom.

- krvarenje (na primjer na mjestu kirurškog reza, iz postojećeg čira želuca, inosa, stvaranje modrica)

### **Manje česte nuspojave**

One se mogu javiti **u manje od 1 od 100 osoba** liječenih Arixtrom.

- oticanje (edemi)
- glavobolja
- bolovi
- mučnina ili povraćanje
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica)
- smanjenje broja krvnih pločica (krvnih stanica neophodnih za zgrušavanje krvi)
- povišene razine nekih j enzima koje proizvodi jetra

### **Rijetke nuspojave**

One se mogu javiti **u manje od 1 od 1000 osoba** liječenih Arixtrom.

- alergijske reakcije
- krvarenje (u mozgu, jetri ili trbuhu)
- osip
- omaglica
- bol i oticanje na mjestu uboda
- povišen broj krvnih pločica (krvnih stanica neophodnih za zgrušavanje krvi)
- porast razine neproteinskog dušika u krvi

### **Ako primijetite nuspojavu**

➔ **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijetite bilo koju nuspojavu, uključujući i onu koja nije navedena u ovoj uputi**

## **5. KAKO ČUVATI ARIXTRU**

- Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
- Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.
- Arixtru ne morate čuvati u hladnjaku.

### **Nemojte primjenjivati Arixtru:**

- ako je istekao rok valjanosti otisnut na pakovanju

- ako u otopini primijetite strane čestice ili promjenu boje
- ako primijetite da je štrcaljka oštećena
- ako ste otvorili štrcaljku, a ne namjeravate je odmah upotrijebiti.

**Odlaganje štrcaljki:**

Lijekovi i štrcaljke se **ne** smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što Arixtra sadrži**

Djelatna tvar je:

- 7,5 mg fondaparinuksnatrija u 0,6 ml otopine za injekcije.

Pomoćne tvari su natrijev klorid, voda za injekcije, kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid za podešavanje pH.

Arixtra ne sadržava sastojke životinjskog porijekla.

**Kako Arixtra izgleda i sadržaj pakovanja**

Arixtra je bistra i bezbojna do žućkasta otopina za injekciju. Dostupna je u napunjenoj štrcaljki za jednokratku uporabu opremljenoj sa sigurnosnim sustavom za iglu u svrhu zaštite od slučajnog uboda iglom nakon injiciranja. Dostupna je u pakovanju s 10 napunjenih štrcaljki.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Prlaz baruna Filipovića 29  
10000 Zagreb

**Ime i adresa proizvođača lijeka:**

Glaxo Wellcome Production, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Francuska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

**Datum revizije Upute**

Listopad 2012.

## UPUTE ZA PRIMJENU

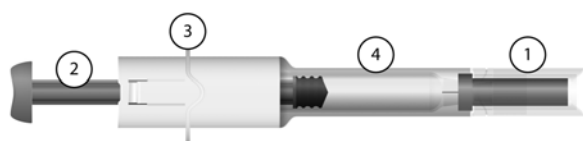
### Tipovi sigurnosnih štrcaljki

Postoje dva tipa sigurnosnih štrcaljki koje se koriste s Arixtrom, dizajniranih da Vas zaštite od slučajnog uboda iglom nakon injiciranja. Jedan tip štrcaljke ima **automatski** sustav zaštite od igle, a drugi tip ima **ručni** sustav zaštite od igle.

### Dijelovi štrcaljke:

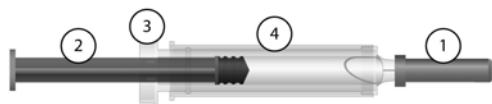
- ① Čvrsti štitnik za iglu
- ② Klip
- ③ Hvatište za prst
- ④ Zaštitni valjak

Slika 1. Štrcaljka s **automatskim** sigurnosnim sustavom za iglu

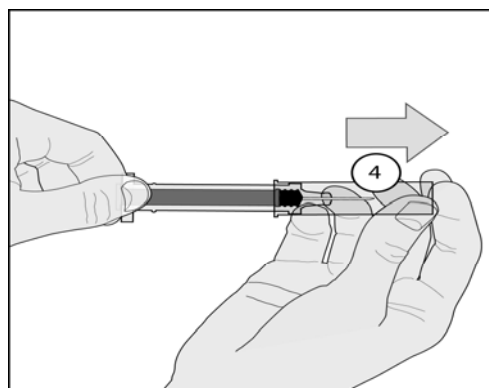


Štrcaljka s **ručnim** sigurnosnim sustavom za iglu

**Slika 2:** Štrcaljka s **ručnim** sigurnosnim sustavom za iglu



**Slika 3.** Prikaz štrcaljke s **ručnim** sigurnosnim sustavom za iglu **sa** zaštitnim valjkom prevučeni<sup>m</sup> preko igle **NAKON UPOTREBE**



## VODIČ ZA PRIMJENU ARIXTRE PO KORACIMA

### Upute za upotrebu

Ove upute vrijede za oba tipa štrcaljki (s automatskim i ručnim sigurnosnim sustavom za iglu). Jasno je naznačeno gdje se upute razlikuju.

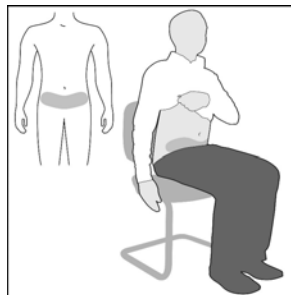
**1. Dobro operite ruke** sapunom i vodom. Obrišite ih ručnikom.

**2. Izvadite štrcaljku iz kutije i provjerite:**

- da nije istekao rok valjanosti
- da je otopina bistra i bezbojna i da nema stranih čestica
- da štrcaljka nije otvarana ili oštećena

**3. Udobno sjednite ili legnite u udoban položaj.**

Izaberite mjesto na donjem dijelu trbuha, najmanje 5 cm od pupka (Slika A). Ako nije moguća primjena u donji dio trbuha, potražite savjet medicinske sestre ili svog liječnika. Injekcije primijenite **naizmjenice na lijevu i desnu stranu** donjeg dijela trbuha.



Slika A

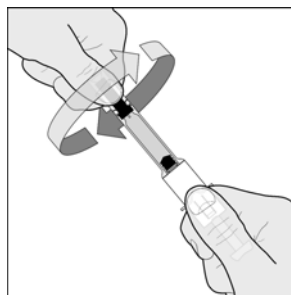
**4. Dezinficirajte područje injiciranja vaticom i alkoholom.**

**5. Skinite štitičnik s igle** tako da je najprije zavrnete (slika B1), a zatim povučete sa štrcaljke (Slika B2).

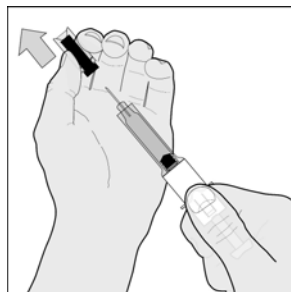
**Odložite štitičnik igle.**

### Važne napomene

- **Ne dodirujte iglu** i pazite da igla ne dotakne nikakvu površinu prije injiciranja.
- Prisutnost malog mjehurića zraka u štrcaljki je normalna. **Nemojte pokušavati odstraniti taj mjehurić prije injiciranja** kako ne biste izgubili i dio lijeka.



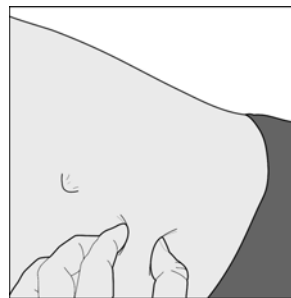
Slika B1



Slika B2

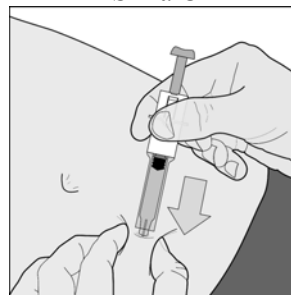
**6. Očišćenu kožu nježno stisnite da nastane kožni nabor.**

Cijelo vrijeme injiciranja držite kožni nabor palcem i kažiprstom (Slika C).



Slika C

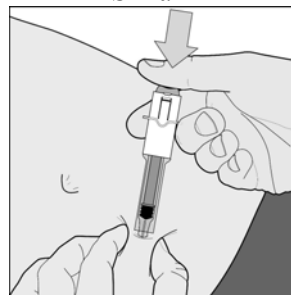
**7. Čvrsto držite štrcaljku za hvatište za prst. Uvedite iglu okomito (pod kutem od 90°) cijelom dužinom u nabor kože (Slika D).**



Slika D

**8. Injicirajte CIJELI sadržaj štrcaljke pritišćući klip do kraja.**

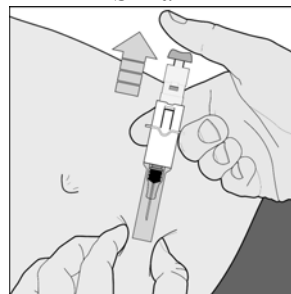
(Slika E).



Slika E

**Štrcaljka s automatskim sigurnosnim sustavom za iglu**

**9. Otpustite klip** i igla će se automatski izvući iz kože i povući u zaštitni valjak, gdje će biti trajno zatvorena (Slika F).



Slika F

**Štrcaljka s ručnim sigurnosnim sustavom za iglu**

**9.** Nakon injiciranja držite štrcaljku u jednoj ruci povlačeći zaštitni valjak, s drugom rukom držite hvatač za prst te čvrsto povucite natrag. Na taj način se otpusti valjak. Povucite valjak preko štrcaljke dok ne zatvori iglu. To je prikazano na slici 3. koja se nalazi na početku uputa za primjenu.

**Upotrijebljenu štrcaljku nemojte baciti u kućni otpad.** Odložite je prema uputama Vašeg liječnika ili ljekarnika.