

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fraxiparine 2850 IU anti-Xa/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Fraxiparine 3800 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Fraxiparine 5700 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Fraxiparine 7600 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

nadroparinkalcij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fraxiparine i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fraxiparine
3. Kako primjenjivati Fraxiparine
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fraxiparine
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za primjenu

1. Što je Fraxiparine i za što se koristi

Fraxiparine je **lijek koji pomaže pri sprječavanju stvaranja ugrušaka u krvnim žilama** (tromboze) ili se koristi za liječenje već nastalih ugrušaka. Takav tip lijeka se naziva antitrombotik.

Fraxiparine se koristi za:

- sprječavanje nastanka tromboembolijskih poremećaja, naročito kod:
 - kirurških zahvata u općoj kirurgiji ili ortopediji
 - internističkih bolesnika kod kojih je rizik vrlo velik (zatajenje disanja i/ili infekcija dišnih puteva i/ili srčana insuficijencija), a liječe se na odjelu intenzivne skrbi
- liječenje tromboembolijskih poremećaja
- sprječavanje zgrušavanja krvi tijekom hemodijalize
- liječenje nestabilne angine pectoris i akutnog infarkta miokarda bez Q zupca

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fraxiparine

Nemojte primjenjivati Fraxiparine

- ako ste **alergični** na djelatnu tvar **nadroparin, heparin ili sličan lijek (kao što je enoksaparin, bemiparin, dalteparin)** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako **jako krvarite**
- ako imate **infekciju srčanih zalistaka**

- ako ste imali sniženi broj trombocita u krvi (krvne pločice koje pomažu u zgrušavanju krvi) prilikom prethodne uporabe lijeka Fraxiparine
- ako ste imali moždani udar uzrokovan krvarenjem u mozgu
- ako imate bolest nekog organa koji bi mogao prokrvariti, kao npr. peptički **vrijed želuca (čir)**
- ako imate **bolest bubrega**

Recite liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. U takvim situacijama **nemojte koristiti** Fraxiparine dok se ne posavjetujete s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite **Fraxiparine**. Prije nego Vam liječnik prepíše lijek Fraxiparine mora znati sljedeće:

- imate li **rizik pojačanog – nekontroliranog krvarenja** (hemoragije) uključujući i:
 - **vrijed želuca**
 - **poremećaje zgrušavanja krvi**
 - **nedavnu operaciju** na mozgu, očima ili kralježnici
 - **visoki krvni tlak**
- imate li **bubrežnu ili jetrenu bolest**
- jeste li **stariji od 65 godina**
- jeste li **mlađi od 18 godina**
- uzimate li **druge lijekove protiv zgrušavanja krvi**

Provjerite sa svojim liječnikom ako mislite da se nešto odnosi na Vas.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Fraxiparine može pogoršati postojeća stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. Da biste smanjili rizik od nastupa bilo kakvih problema, morate pratiti pojavljivanje određenih simptoma. Vidjeti **dio 4**.

Za vrijeme uzimanja lijeka Fraxiparine

Bit ćete pomno nadzirani ako se podvrgavate zahvatu **vađenja likvora iz prostora oko kralježnične moždine** (lumbalna punkcija) ili **primjeni spinalnog anestetika**, obzirom da Fraxiparine može uzrokovati krvarenje u području kralježnice i kralježnične moždine na mjestu injiciranja.

Trebat ćete provoditi redovito krvne testove:

- u rijetkim slučajevima Fraxiparine može uzrokovati pad broja trombocita u krvi
- Fraxiparine može povisiti vrijednost kalija u krvi. Biti će potrebni krvni testovi ako imate šećernu bolest, ozbiljnu bolest bubrega ili uzimate druge lijekove koji mogu utjecati na razinu kalija.

Moguća je pojava teškog oštećenja kože (nekroza kože) tijekom primjene lijeka Fraxiparine. U slučaju pojave crvenih mrlja na koži treba prekinuti primjenu lijeka i odmah se javiti liječniku.

Fraxiparine štrcaljka može sadržavati lateks.

Štitnik za iglu na štrcaljki može sadržavati lateks.

Recite svom liječniku ako ste alergični na lateks.

Djeca i adolescenti

Ne preporuča se primjena ovog lijeka kod djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Fraxiparine

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Druge lijekove koji utiču na zgrušavanje krvi ne biste trebali uzimati s lijekom Fraxiparine, osim ako Vam tako nije preporučio liječnik.

To se posebno odnosi na:

- antikoagulanse koji se uzimaju kroz usta
- acetil salicilnu kiselinu (i druge salicilate)
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR)
- antitrombocitne lijekove
- sistemske kortikosteroide
- dekstran

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ograničeni su podaci o sigurnosti primjene lijeka Fraxiparine u trudnica. Ako ste **trudni, mislite** da biste mogli biti **trudni** ili **planirate imati dijete, nemojte uzimati Fraxiparine** bez da se posavjetujete s liječnikom. **Vaš liječnik** će odvagati korist primjene ovog lijeka tijekom trudnoće za Vas i potencijalni rizik za dijete.

Dojenje se tijekom liječenja lijekom Fraxiparine **ne preporuča**. **Nije poznato** izlučuje li se Fraxiparine mlijekom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju nadroparinkalcija na upravljanje vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Fraxiparine

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik preporučiti količinu (dozu) i volumen lijeka Fraxiparine koji trebate uzeti i savjetovati koliko ga dugo morate uzimati.

- Fraxiparine se daje injekcijom pod kožu (supkutano) u kožni nabor na području donjeg dijela trbuha. U liječenju nekih oblika srčanog udara liječnik prvu dozu može dati u venu (intravenski). Štrcaljke su prethodno napunjene, međutim u nekih će osoba biti potrebno prilagoditi volumen lijeka u štrcaljki. Liječnik će Vam napomenuti ako se ovo odnosi na Vas. **Detaljne upute za primjenu navedene su na kraju ove Upute (vidjeti dio 7).**
- **Nemojte** Fraxiparine ubrizgati u mišić.

Ako primijenite više lijeka Fraxiparine nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete preveliku dozu lijeka Fraxiparine, čim prije potražite savjet liječnika ili ljekarnika zbog povećanog rizika od krvarenja.

Ako ste zaboravili primijeniti Fraxiparine

- **Nemojte injicirati dvostruku dozu** kako biste nadoknadili propuštenu. Uzmite dozu čim se sjetite ili ako je uskoro vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, pričekajte do tada.
- **Ako niste sigurni što učiniti,** obratite se liječniku ili ljekarniku.

Nemojte samovoljno prestati uzimati Fraxiparine

Koristite Fraxiparine dokle god Vam to preporuča liječnik. Nemojte prestati uzimati lijek osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako prestanete primjenjivati Fraxiparine prije nego Vam on to preporuča, imat ćete veći rizik od nastanka ugruška krvi u venama u nozi ili u plućima. **Ako želite prekinuti s uzimanjem lijeka Fraxiparine, posavjetujte se prije s liječnikom ili ljekarnikom.**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije: One su vrlo rijetke u bolesnika koji uzimaju Fraxiparine. Znakovi uključuju:

- pojavu koprivnjače (osip uzdignutih rubova uz svrbež)
- oticanje, ponekad lica i usana (angioedem), što uzrokuje otežano disanje

Oštećenje kože (nekroza) na mjestu primjene injekcije

Javite se odmah liječniku ako primijetite neke od navedenih simptoma. Prekinite s uzimanjem lijeka Fraxiparine.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- krvarenje
- mali ugrušak krvi ispod kože, na mjestu primjene lijeka

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu primjene
- poremećaj rada jetre (porast jetrenih enzima u krvi)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osip, crvenilo
- svrbež kože
- depoziti kalcija na mjestu primjene
- porast ili sniženje broja trombocita (potrebnih za zgrušavanje krvi)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- alergijske reakcije
- nekroza kože na mjestu primjene lijeka
- trajna i bolna erekcija penisa (priapizam) – **odmah potražite pomoć liječnika** u slučaju ove nuspojave. Možda će Vam biti potrebno liječenje kako biste izbjegli ozbiljne komplikacije.
- porast vrijednosti kalija u krvi
- porast broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- glavobolja, migrena

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fraxiparine

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek treba čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Lijek nemojte čuvati u hladnjaku jer injekcija hladne otopine može biti bolna.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nemojte upotrebljavati Fraxiparine:

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fraxiparine sadrži

- Djelatna tvar je: nadroparinkalcij
- 0,3 ml otopine za injekciju u napunjenoj štrcaljki (1 napunjena štrcaljka) sadrži 2850 IU aktivnosti anti-Xa nadroparinkalcija.
- 0,4 ml otopine za injekciju u napunjenoj štrcaljki (1 napunjena štrcaljka) sadrži 3800 IU aktivnosti anti-Xa nadroparinkalcija.
- 0,6 ml otopine za injekciju u napunjenoj štrcaljki (1 napunjena štrcaljka) sadrži 5700 IU aktivnosti anti-Xa nadroparinkalcija.
- 0,8 ml otopine za injekciju u napunjenoj štrcaljki (1 napunjena štrcaljka) sadrži 7600 IU aktivnosti anti-Xa nadroparinkalcija.

- Pomoćne tvari su: otopina kalcijevog hidroksida ili kloridne kiseline; voda za injekcije

Kako Fraxiparine izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki sa zaštitnim mehanizmom. Bistra do lagano opalescirajuća, bezbojna do blijedo žuta ili blijedo smeđa ili blijedo tamno žuta otopina.

Kutija s 10 napunjenih štrcaljki s jednom dozom lijeka, s pričvršćenom iglom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođač

Aspen Notre Dame de Bondeville
1 rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.

7. UPUTSTVO ZA UPOTREBU PO KORACIMA

Dijelovi štrcaljke lijeka Fraxiparine:

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



UPUTE ZA PRIMJENU

1. Dobro operite ruke sapunom i vodom i obrišite ih ručnikom.

2. Izvadite štrcaljku iz kutije i provjerite:

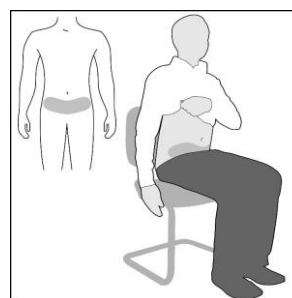
- da nije istekao rok valjanosti
- da štrcaljka nije otvarana ili oštećena

3. Udobno sjednite ili legnite.

Izaberite mjesto na donjem dijelu trbuha, najmanje 5 cm ispod pupka (Slika A).

Injekcije primijenite **naizmjenice na lijevu i desnu stranu** donjeg dijela trbuha. To će umanjiti neugodu na mjestu uboda.

Ako nije moguća primjena u donji dio trbuha, potražite savjet medicinske sestre ili svog liječnika.



Slika A

4. Dezinficirajte područje injiciranja vaticom i alkoholom.

5. Skinite štítник s igle tako da ga najprije odvrnete (slika B1), a zatim povučete sa štrcaljke (Slika B2).

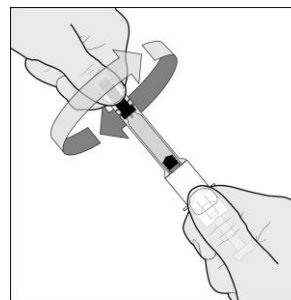
Odložite štítник.

Ako je volumen lijeka u štrcaljki veći od potrebnog, morat ćete odstraniti taj višak prije nego primijenite lijek.

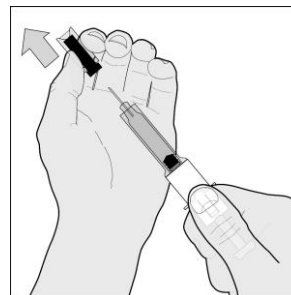
- Držite štrcaljku s iglom prema dole.
- Potisnite klip lagano dolje dok se mjehurić zraka ne zaustavi na liniji koja označava volumen koji Vam je propisao liječnik.
- Istisnite višak tekućine na papirnatu maramicu koju ćete baciti.
- Štrcaljka je sad spremna za korištenje.

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.



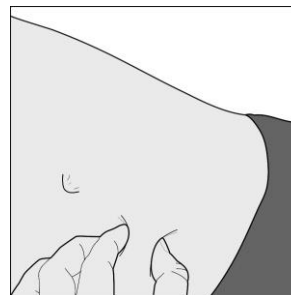
Slika B1



Slika B2

6. Očišćenu kožu nježno stisnite da nastane kožni nabor.

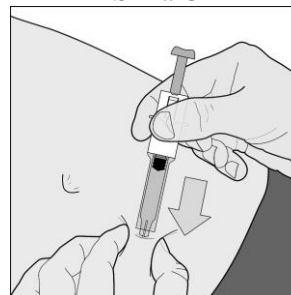
Cijelo vrijeme injiciranja držite kožni nabor palcem i kažiprstom (Slika C).



Slika C

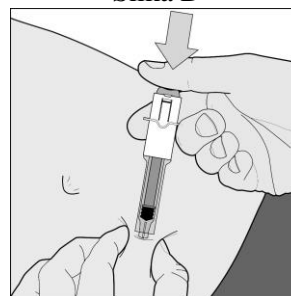
7. Čvrsto držite štrcaljku za hvatište za prst.

Uvedite iglu okomito (pod kutem od 90°) cijelom dužinom u nabor kože (Slika D).



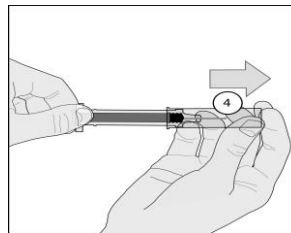
Slika D

8. Injicirajte CIJELI sadržaj štrcaljke pritišćući klip do kraja (Slika E). Potom nježno izvucite iglu iz kože.



Slika E

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 (Slika F).



Slika F

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