

Písomná informácia pre používateľa

Ghemaxan 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Ghemaxan 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Ghemaxan 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Ghemaxan 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

enoxaparín sodný

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ghemaxan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ghemaxan
3. Ako používať Ghemaxan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ghemaxan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ghemaxan a na čo sa používa

Ghemaxan obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva enoxaparín sodný, čo je nízkomolekulový heparín.

Ghemaxan účinkuje dvoma spôsobmi.

- 1) Zabraňuje zväčšovaniu vytvorených krvných zrazenín, čím pomáha telu odbúravať ich a zabraňuje jeho poškodeniu.
- 2) Zabraňuje tvorbe krvných zrazenín v krvi.

Ghemaxan sa môže použiť:

- na liečbu krvných zrazenín v krvi
- na zabránenie tvorbe krvných zrazenín v krvi v nasledujúcich situáciách:
 - pred operáciou a po operácii,
 - ak máte akútne ochorenie a ste v období, počas ktorého máte zníženú pohyblivosť,
 - ak sa u vás objavila krvná zrazenina v dôsledku rakoviny, na prevenciu tvorby ďalších zrazenín,
 - ak máte nestabilnú angínu (stav, keď sa do srdca nedostáva dostatočné množstvo krvi),
 - po srdcovom infarkte.
- na zabránenie tvorbe krvných zrazenín v hadičkách dialyzačného prístroja (používa sa u ľudí, ktorí majú závažné problémy s obličkami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ghemaxan

Nepoužívajte Ghemaxan

- ak ste alergický na enoxaparín sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie patrí vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak ste alergický na heparín alebo na iné nízkomolekulové heparíny, ako napríklad nadroparín, tinzaparín alebo dalteparín.
- ak ste mali v priebehu posledných 100 dní takú reakciu na heparín, ktorá spôsobila veľký pokles počtu krvných doštičiek - táto reakcia sa nazýva heparínom indukovaná trombocytopenia - alebo ak máte v krvi protilátky proti enoxaparínu.
- ak máte silné krvácanie alebo stav s vysokým rizikom krvácania (ako napríklad žalúdočný vred, nedávny chirurgický zákrok v oblasti mozgu alebo oka), vrátane nedávnej cievnej mozgovej príhody (krvácanie do mozgu).
- ak používate Ghemaxan na liečbu krvných zrazenín v krvi a idete podstúpiť spinálnu alebo epidurálnu anestéziu alebo lumbálnu punkciu do 24 hodín.

Upozornenia a opatrenia

Ghemaxan sa nesmie zamieňať s inými liekmi patriacimi do skupiny nízkomolekulových heparínov. Je to z toho dôvodu, že tieto lieky nie sú úplne rovnaké a nemajú rovnakú aktivitu a postup pri používaní.

Skôr, ako použijete Ghemaxan, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak ste niekedy mali reakciu na heparín, ktorá spôsobila závažný pokles počtu krvných doštičiek.
- ak sa idete podrobiť spinálnej alebo epidurálnej anestézii alebo lumbálnej punkcii (pozri „Operácie a anestetiká“): musí byť dodržaný časový odstup medzi podaním Ghemaxanu a touto procedúrou.
- ak máte mechanickú srdcovú chlopňu.
- ak máte endokarditídu (infekcia vnútornej výstelky srdca).
- ak ste niekedy mali žalúdočný vred.
- ak ste nedávno mali cievnu mozgovú príhodu.
- ak máte vysoký krvný tlak.
- ak máte cukrovku alebo problémy s krvnými cievami v oku spôsobenými cukrovkou (nazýva sa to diabetická retinopatia).
- ak ste sa nedávno podrobili operácii oka alebo mozgu.
- ak ste v staršom veku (nad 65 rokov) a najmä ak máte viac ako 75 rokov.
- ak máte problémy s obličkami.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak ste podvyživený alebo máte nadváhu.
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (dá sa skontrolovať krvnými testami).
- ak v súčasnosti užívate lieky ovplyvňujúce krvácanie (pozri nižšie časť „Iné lieky a Ghemaxan“).

Predtým, ako začnete používať tento liek a potom počas liečby v pravidelných intervaloch, vám môžu robiť krvné testy kvôli kontrole hladiny krvných doštičiek a draslíka v krvi.

Iné lieky a Ghemaxan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Warfarín – používa sa na riedenie krvi.
- Aspirín (taktiež známy ako kyselina acetylsalicylová alebo ASA), klopidogrel alebo iné lieky, ktoré sa používajú na zastavenie tvorby krvných zrazenín (pozri tiež časť 3 „Zmena antikoagulačnej liečby“).
- Injekcia dextránu – používa sa ako náhrada objemu krvi.
- Ibuprofén, diklofenak, ketorolak alebo iné lieky známe ako nesteroidové protizápalové lieky, ktoré sa používajú na liečbu bolesti a opuchu pri artritíde (zápale kĺbov) alebo pri iných ochoreniach.

- Prednizolón, dexametazón alebo iné lieky – používajú sa na liečbu astmy, reumatoidnej artritídy a iných ochorení.
- Lieky, ktoré zvyšujú hladiny draslíka v krvi, ako sú draselné soli, odvodňovacie tablety, niektoré lieky na liečbu srdcových problémov.

Operácie a anestetiká

Ak sa chystáte podstúpiť spinálnu punkciu alebo operáciu, pri ktorej sa použijú tlmiace lieky nazývané epidurálne alebo spinálne anestetiká, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Ghemaxan. Pozri časť „Nepoužívajte Ghemaxan“. Taktiež povedzte svojmu lekárovi, ak máte akýkoľvek problém s chrbticou alebo ak ste sa niekedy podrobili operácii chrbtice.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná a máte mechanickú srdcovú chlopňu, môžete mať vyššie riziko vzniku krvných zrazenín. Lekár to musí s vami prediskutovať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ghemaxan nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ghemaxan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Odporúča sa, aby lekár zaznamenal názov a číslo šarže lieku, ktorý používate.

3. Ako používať Ghemaxan

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte tento liek

- Ghemaxan vám podá obvykle lekár alebo zdravotná sestra. Je to preto, lebo tento liek sa podáva vo forme injekcie.
- Po prepustení z nemocnice môže byť naďalej potrebné pokračovať v používaní Ghemaxanu a budete si ho podávať sám (pozri nižšie pokyny, ako postupovať).
- Ghemaxan sa obvykle podáva podkožnou injekciou (subkutánne).
- Ghemaxan sa môže podať injekciou do žily (vnútrožilovo) po určitých typoch srdcového infarktu alebo operácie.
- Ghemaxan sa môže pridať do hadičky dialyzačného prístroja vedúcej von z tela (arteriálna linka) na začiatku dialýzy.

Nepodávajte injekciu Ghemaxanu do svalu.

Aké množstvo lieku sa vám má podať

- O tom, aké množstvo Ghemaxanu sa vám má podať, rozhodne lekár. Množstvo bude závisieť od dôvodu, pre ktorý sa liek používa.
- Ak máte problémy s obličkami, môže vám byť podané menšie množstvo Ghemaxanu.

1. Liečba krvných zrazenín v krvi

- Obvyklá dávka je 150 IU (1,5 mg) na každý kilogram hmotnosti každý deň alebo dávka 100 IU (1 mg) na každý kilogram hmotnosti dvakrát denne.
- Váš lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ghemaxan.

2. Zabránenie tvorbe krvných zrazenín v krvi v týchto situáciách:

- a) Operácia alebo obdobie zníženej pohyblivosti v dôsledku ochorenia
- Dávka bude závisieť od toho, aká je u vás pravdepodobnosť, že sa vám vytvorí zrazenina.

- Dostanete 2 000 IU (20 mg) alebo 4 000 IU (40 mg) Ghemaxanu každý deň.
- Ak sa chystáte na operáciu, obvykle vám prvú injekciu podajú 2 hodiny alebo 12 hodín pred operáciou.
- Ak máte v dôsledku ochorenia zníženú pohyblivosť, obvykle vám podajú 4 000 IU (40 mg) Ghemaxanu každý deň.
- Váš lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ghemaxan.

b) Po srdcovom infarkte

Ghemaxan sa môže používať pri dvoch odlišných typoch srdcového infarktu, jeden sa nazýva STEMI (infarkt myokardu s eleváciou ST segmentu) a druhý je non-STEMI (NSTEMI). Množstvo lieku Ghemaxan, ktoré vám podajú, závisí od vášho veku a typu srdcového infarktu, aký ste mali.

Srdcový infarkt typu NSTEMI:

- Obvyklé množstvo je 100 IU (1 mg) na každý kilogram hmotnosti každých 12 hodín.
- Lekár vás obvykle požiada, aby ste užívali taktiež aspirín (kyselina acetylsalicylová).
- Váš lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ghemaxan.

Srdcový infarkt typu STEMI, ak máte menej ako 75 rokov:

- Úvodnú dávku 3 000 IU (30 mg) Ghemaxanu vám podajú injekciou do žily.
- V rovnakom čase vám podajú Ghemaxan injekciou pod kožu (podkožná injekcia). Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram hmotnosti každých 12 hodín.
- Lekár vás obvykle požiada, aby ste užívali taktiež aspirín (kyselina acetylsalicylová).
- Váš lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ghemaxan.

Srdcový infarkt typu STEMI, ak máte 75 rokov alebo viac:

- Obvyklá dávka je 75 IU (0,75 mg) na každý kilogram hmotnosti každých 12 hodín.
- Maximálne množstvo Ghemaxanu podané v prvých dvoch injekciách je 7 500 IU (75 mg).
- Váš lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ghemaxan.

Pre pacientov s operáciou, ktorá sa nazýva perkutánna koronárna intervencia (PCI):

Podľa toho, kedy ste dostali naposledy Ghemaxan, môže lekár rozhodnúť o podaní ďalšej dávky Ghemaxanu pred PCI operáciou. Podá sa injekciou do žily.

3. Zabránenie tvorbe krvných zrazenín v hadičkách dialyzačného prístroja
 - Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram hmotnosti.
 - Ghemaxan sa pridáva do hadičky dialyzačného prístroja vedúcej von z tela (arteriálna linka) na začiatku dialýzy. Toto množstvo obvykle postačuje na 4-hodinovú dialýzu. Avšak lekár môže v prípade potreby rozhodnúť o potrebe podania aj ďalšej dávky 50 IU až 100 IU (0,5 až 1 mg) na každý kilogram hmotnosti.

Spôsob podania

Naplnená injekčná striekačka je pripravená na okamžité použitie.

Tento liek nesmie byť podaný intramuskulárne (do svalu).

Injekcia podaná arteriálnou linkou do mimotelového obehu

Aby sa zabránilo tvorbe krvných zrazenín v hadičkách dialyzačného prístroja, tento liek sa bude injekčne podávať do hadičky vedúcej von z tela (arteriálna linka).

Postup podania intravenózne (vnútrožilovej) injekcie (iba na indikáciu akútneho STEMI)

Pri liečbe akútneho STEMI sa má liečba začať jednou rýchlou injekciou do žily (intravenóznou injekciou), po ktorej bude okamžite nasledovať injekcia pod kožu (subkutánna injekcia).

Postup podania subkutánnej injekcie (injekcie pod kožu)

Tento liek sa zvyčajne podáva injekciou pod kožu (subkutánne).

Injekcia sa má podať ako hlboká subkutánna injekcia, ktorá sa najlepšie podá, keď pacient leží.

Podávanie sa musí striedať medzi ľavou a pravou anterolaterálnou alebo posterolaterálnou brušnou stenou. Celá dĺžka ihly sa má zaviesť zvislo do kožného záhybu, ktorý sa drží medzi palcom a ukazovákcom. Kožný záhyb sa nemá uvoľniť, kým nie je injekcia úplná.

Po podaní nemasírujte miesto vpichu.

Ak použijete naplnenú injekčnú striekačku s obsahom 20 mg a 40 mg, neodstraňujte z injekčnej striekačky vzduchové bubliny pred podaním injekcie, pretože to môže mať za následok zníženie dávky.

Naplnená injekčná striekačka je určená iba na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné zmeny vzhľadu roztoku.

Ako si sám podať injekciu Ghemaxanu

Ak si dokážete sám podať Ghemaxan, váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako to urobiť. Nepokúšajte sa sám si podať injekciu, ak ste neboli zaškolený, ako to urobiť. Ak si nie ste istý, čo máte robiť, ihneď sa spýtajte svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Predtým, ako si sám podáte injekciu Ghemaxanu

- Skontrolujte dátum expirácie na lieku. Nepoužite ho, ak je už po tomto dátume.
- Skontrolujte injekčnú striekačku, či nie je poškodená a či liek v nej je číry roztok. Ak nie, použite inú injekčnú striekačku.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek zmeny vzhľadu lieku.
- Uistite sa, že viete, koľko lieku si máte injekčne podať.
- Skontrolujte si brucho, či posledná injekcia nespôsobila sčervenanie, zmeny farby kože, opuch, mokvanie alebo či ešte stále nie je bolestivé. Ak áno, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Rozhodnite sa, kam budete injekciu lieku podávať. Pri každom podávaní lieku zmeňte miesto z pravej na ľavú stranu brucha. Ghemaxan sa má injekčne podať tesne pod kožu vášho brucha, ale nie príliš blízko pupka či nejakej jazvy (minimálne 5 cm od nich).

Naplnená injekčná striekačka je určená iba na jednorazové použitie a je dostupná v nasledujúcich baleniach:

- s chráničom ihly,
- bez chrániča ihly.

Pokyny, ako si sám podať injekciu Ghemaxanu:

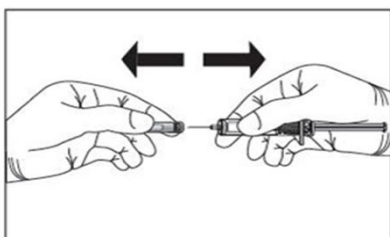
Máte ležať a Ghemaxan si podať hlbokou subkutánnou injekciou.

Vyberte si miesto na pravej alebo na ľavej strane žalúdka. Má byť aspoň 5 cm vzdialené od pupka a smerom k vašim bokom.

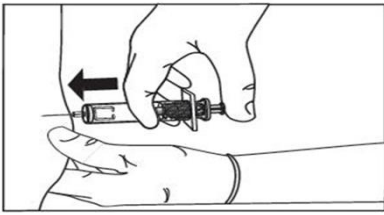
Ghemaxan naplnené injekčné striekačky a kalibrované naplnené injekčné striekačky sú určené iba na jednorazové použitie a sú dostupné s chráničom ihly a bez chrániča ihly.

Naplnenú injekčnú striekačku vyberte z blistrového obalu odlúpnutím v mieste šípky, ako je uvedené na blistri. Nevyberajte ju ťahaním za piest, keďže to môže spôsobiť poškodenie injekčnej striekačky.

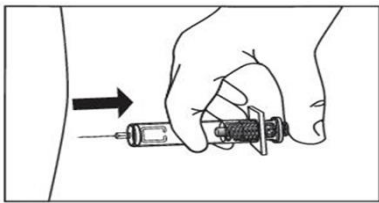
1. Chránič ihly dajte dole tak, že ho potiahnete v smere od striekačky.



2. Uchopte vyčistenú oblasť brucha medzi ukazovák a palec a jemne ju stisnite, aby sa vytvoril kožný záhyb. Počas injekcie držte kožný záhyb. Zasuňte celú dĺžku ihly do kožného záhybu a injekčne podajte liek zatlačením piesta až na dno striekačky.



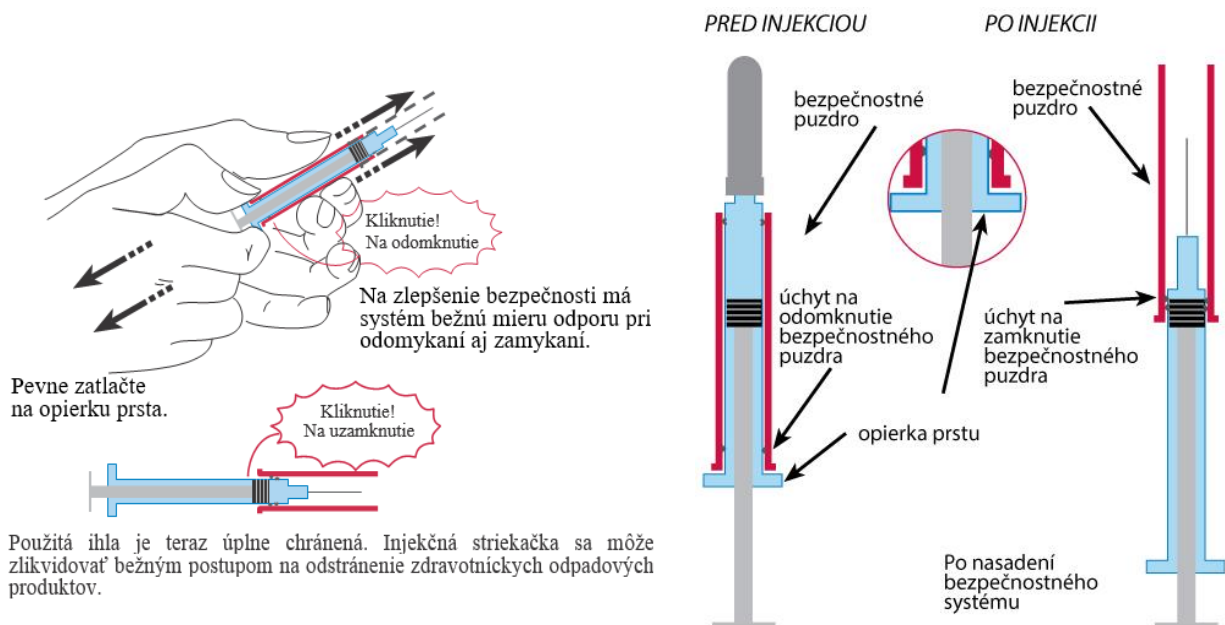
3. Vyberte striekačku z miesta podania injekcie a pritom stále držte prst na tyčinke piesta. Teraz môžete uvoľniť kožný záhyb. Aby sa minimalizovala tvorba modrín, nemasírujte miesto podania injekcie po podaní injekcie.



4a. Pre naplnené injekčné striekačky s chráničom ihly.

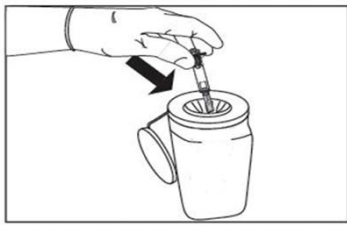
Po dokončení podávania injekcie jednou rukou pevne držte valec injekčnej striekačky. V druhej ruke držte spodnú časť, „krídla“ injekčnej striekačky a ťahajte, až kým nebudete počuť zvuk kliknutia. Teraz je použitá ihla úplne chránená.

Bezpečnostné puzdro má úchyt na odomknutie a uzamknutie systému.



Injekčnú striekačku okamžite vyhodte do určenej nádoby.

4b. Pre naplnené injekčné striekačky bez chrániča ihly
Injekčnú striekačku okamžite vyhodte do určenej nádoby.



Zmena antikoagulačnej liečby

- *Prechod z Ghemaxanu na lieky na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K (napr. warfarín)*

Lekár bude požadovať, aby vám urobili krvné testy s názvom INR a podľa výsledkov vám povie, kedy si máte prestať podávať Ghemaxan.

- *Prechod z liekov na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K (napr. warfarín) na Ghemaxan*

Prestaňte užívať antagonistu vitamínu K. Lekár bude požadovať, aby vám urobili krvné testy s názvom INR a podľa výsledkov vám povie, kedy si máte začať podávať Ghemaxan.

- *Prechod z Ghemaxanu na liečbu priamymi perorálnymi antikoagulanciami*

Prestaňte si podávať Ghemaxan. Začnite užívať priame perorálne antikoagulancium 0-2 hodiny pred časom, ktorý ste mali určený pôvodne na podanie ďalšej injekcie, potom pokračujte ako obvykle.

- *Prechod z liečby priamymi perorálnymi antikoagulanciami na Ghemaxan*

Prestaňte užívať priame perorálne antikoagulancium. Nezačínajte liečbu Ghemaxanom (a súvisiace názvy) do 12 hodín po poslednej dávke priameho perorálneho antikoagulancia.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť Ghemaxanu (a súvisiace názvy) sa u detí ani dospelých nehodnotili.

Ak použijete viac Ghemaxanu, ako máte

Ak si myslíte, že ste si podali príliš veľa alebo príliš málo Ghemaxanu, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, a to aj vtedy, ak nepocítujete žiadne prejavy ťažkostí. Ak si dieťa náhodou vpichne alebo prehltnie Ghemaxan, okamžite s ním choďte na pohotovosť do nemocnice.

Ak zabudnete použiť Ghemaxan

Ak si zabudnete podať dávku, podajte si ju hneď, ako si spomeniete. Nepodávajte si dvojnásobnú dávku v ten istý deň, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si budete viesť denné záznamy, pomôže vám to predísť vynechaniu dávky.

Ak prestanete používať Ghemaxan

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Je pre vás dôležité, aby ste pokračovali v podávaní injekcií Ghemaxanu, až kým váš lekár nerozhodne o ukončení. Ak prestanete skôr, mohla by sa vám vytvoriť krvná zrazenina, čo môže byť veľmi nebezpečné.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Prestaňte používať Ghemaxan a ihneď povedzte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak máte akýkoľvek prejav závažnej alergickej reakcie (ako napr. ťažkosti pri dýchaní, opuch pier, úst, hrdla

alebo očí).

Prestaňte používať enoxaparín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- Rozšírený výskyt červených šupinatých vyrážok s podkožnými pupienkami a pľuzgiermi sprevádzanými horúčkou. Príznaky (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) sa zvyčajne objavia na začiatku liečby.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Ghemaxan môže spôsobovať krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie zjavné.

Okamžite povedzte vášmu lekárovi, ak:

- máte krvácanie, ktoré samo neprestáva,
- máte prejavy nadmerného krvácania, ako napr. cítite sa slabý, unavený, ste bledý, máte závraty a bolesť hlavy alebo opuch neznámeho pôvodu.

Lekár sa môže rozhodnúť, že vás bude dôslednejšie pozorovať alebo vám zmení liek.

Okamžite musíte povedať svojmu lekárovi

- ak máte akýkoľvek prejav zablokovania krvnej cievy krvnou zrazeninou, ako je:
 - kŕčovitá bolesť, sčervenenie, pocit tepla alebo opuch jednej nohy – toto sú príznaky hlbokkej žilovej trombózy,
 - dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, mdloby alebo vykašliavanie krvi – toto sú príznaky pľúcnej embólie,
- ak máte bolestivé vyrážky s tmavočervenými podkožnými škvrnami, ktoré sa nestatia, ak na nich zatlačíte.

Lekár môže nariadiť, aby vám urobili krvný test na kontrolu počtu krvných doštičiek.

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- krvácanie,
- zvýšenie pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- modriny sa vám vytvoria ľahšie, ako je obvyklé. Môže to byť z dôvodu nízkeho počtu krvných doštičiek,
- ružové škvrny na koži. Tvorja sa pravdepodobnejšie v mieste vpichu injekcie Ghemaxan,
- kožná vyrážka (žihľavka, urtikária),
- svrbíaca začervenaná koža,
- modrina alebo bolesť v mieste vpichu injekcie,
- pokles počtu červených krviniek,
- vysoký počet krvných doštičiek,
- bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- náhla silná bolesť hlavy. Môže to byť prejavom krvácania do mozgu,
- pocit napätia a opuchu v žalúdku. Môže to byť krvácanie v žalúdku,
- veľké červené nepravidelne tvarované kožné lézie s pľuzgiermi alebo bez nich,
- podráždená koža (lokálne podráždenie),
- spozorujete žlté sfarbenie kože alebo očí a máte tmavší moč. Môžu to byť problémy s pečeňou.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)

- ťažká alergická reakcia. K prejavom môže patriť: vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka,
- zvýšená hladina draslíka v krvi. Je pravdepodobnejšia u ľudí, ktorí majú problémy s obličkami alebo majú cukrovku. Váš lekár to môže skontrolovať krvným testom,

- zvýšený počet eozinofilov v krvi. Váš lekár to môže skontrolovať krvným testom,
- vypadávanie vlasov,
- osteoporóza (stav, keď sú kosti náchylnejšie na zlomeninu) po dlhodobom používaní,
- brnenie, mravčenie a svalová slabosť (najmä v dolnej časti tela), ak podstupujete spinálnu punkciu alebo spinálnu anestéziu,
- strata kontroly nad močovým mechúrom alebo črevami (takže nemáte kontrolu nad tým, kedy ísť na toaletu),
- zhrubnutie kože alebo hrčka v mieste vpichu injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ghemaxan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné zmeny vzhľadu roztoku.

Neuchovávajte v mrazničke.

Ghemaxan naplnené injekčné striekačky sú určené iba na použitie na jednu dávku. Všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ghemaxan obsahuje

- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 2 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 20 mg) v 0,2 ml vody na injekcie.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 4 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 40 mg) v 0,4 ml vody na injekcie.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 6 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 60 mg) v 0,6 ml vody na injekcie.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 8 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 80 mg) v 0,8 ml vody na injekcie.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 10 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 100 mg) v 1 ml vody na injekcie.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 12 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 120 mg) v 0,8 ml vody na injekcie.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 15 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 150 mg) v 1 ml vody na injekcie.
Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Ghemaxan a obsah balenia

Ghemaxan je číry, bezfarebný až bledožltý injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke zo skla typu I vybavená injekčnou ihlou a chráničom ihly. Injekčná striekačka môže alebo nemusí byť vybavená chráničom ihly.

1. Injekčné striekačky s chráničom ihly:

Ghemaxan 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2, 6 alebo 10 naplnených injekčných striekačkách a multibalenia obsahujúce 12 (2 balenia po 6), 20 (2 balenia po 10), 24 (4 balenia po 6), 30 (3 balenia po 10), 50 (5 balení po 10) a 90 (9 balení po 10) naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2, 6 alebo 10 naplnených injekčných striekačkách a multibalenia obsahujúce 12 (2 balenia po 6), 20 (2 balenia po 10), 24 (4 balenia po 6), 30 (3 balenia po 10), 50 (5 balení po 10) a 90 (9 balení po 10) naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2, 6 alebo 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenia obsahujúce 12 (2 balenia po 6), 20 (2 balenia po 10), 24 (4 balenia po 6), 30 (3 balenia po 10), 50 (5 balení po 10) a 90 (9 balení po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2, 6 alebo 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenia obsahujúce 12 (2 balenia po 6), 20 (2 balenia po 10), 24 (4 balenia po 6), 30 (3 balenia po 10), 50 (5 balení po 10) a 90 (9 balení po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2, 6 alebo 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenia obsahujúce 12 (2 balenia po 6), 20 (2 balenia po 10), 24 (4 balenia po 6), 30 (3 balenia po 10), 50 (5 balení po 10) a 90 (9 balení po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2, 6 alebo 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenia obsahujúce 30 (3 balenia po 10) a 50 (5 balení po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2, 6 alebo 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenia obsahujúce 30 (3 balenia po 10) a 50 (5 balení po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

2. Injekčné striekačky bez chrániča ihly:

Ghemaxan 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2 a 10 naplnených injekčných striekačkách.

Ghemaxan 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2 a 10 naplnených injekčných striekačkách a multibalenie obsahujúce 30 (3 balenia po 10) naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2 a 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenie obsahujúce 30 (3 balenia po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2 a 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenie obsahujúce 30 (3 balenia po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 2 a 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenie obsahujúce 30 (3 balenia po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenie obsahujúce 30 (3 balenia po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Ghemaxan 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekčný roztok naplnený v injekčných striekačkách: balenia po 10 kalibrovaných naplnených injekčných striekačkách a multibalenie obsahujúce 30 (3 balenia po 10) kalibrovaných naplnených injekčných striekačiek.

Naplnené injekčné striekačky po 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml, 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml, 10 000 IU (100 mg)/1 ml, 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml a 15 000 (150 mg)/1 ml sú kalibrované.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Chemi S.p.A.
Via dei Lavoratori, 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Taliano
Tel: +39.02.64431
Fax: +39.02.6128960
e-mail: chemi@chemi.com

Výrobca

Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Milano
Taliano

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Ghemaxan
Nemecko:	Hepaxane
Dánsko:	Ghemaxan
Fínsko:	Ghemaxan
Francúzsko:	Ghemaxan
Grécko:	Havetra
Holandsko:	Ghemaxan
Írsko:	Ghemaxan
Maďarsko:	Hepaxane
Nórsko:	Ghemaxan
Portugalsko:	Hepaxane
Rakúsko:	Ghemaxan
Rumunsko:	Hepaxane
Slovensko:	Ghemaxan
Španielsko:	Hepaxane
Švédsko:	Ghemaxan
Taliano:	Ghemaxan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).