

## Písomná informácia pre používateľa

**Ledraxen 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Ledraxen 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Ledraxen 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Ledraxen 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Ledraxen 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčný roztok v naplnenej 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, alebo 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 alebo 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 Ledraxen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ledraxen
3. Ako používať Ledraxen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ledraxen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Ledraxen a na čo sa používa

Ledraxen obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva enoxaparín sodný, čo je nízkomolekulový heparín (low molecular weight heparin, LWMH).

Ledraxen účinkuje dvomi spôsobmi.

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

Ledraxen sa môže použiť:

- na liečbu krvných zrazenín v krvi
- na zabránenie tvorbe krvných zrazenín v nasledujúcich situáciách:
  - pred operáciou a po operácii
  - ak máte krátkodobé ochorenie a nejaký čas nebudete pohyblivý
  - na zabránenie tvorby ďalších zrazenín, ak sa u vás vyskytla krvná zrazenina následkom rakoviny
- na zabránenie tvorbe krvných zrazenín, ak máte nestabilnú anginu pectoris (stav, keď sa do srdca nedostáva dostatočné množstvo krvi) alebo 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 Ledraxen

### Nepoužívajte Ledraxen:

- ak ste alergický na:
  - enoxaparín sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
  - heparín alebo na iné nízkomolekulové heparíny ako napríklad nadroparín, tinzaparín alebo dalteparín.  
Medzi prejavy alergickej reakcie patrí: vyrážka, problémy s dýchaním alebo prehltním, opuch tváre, pier, jazyka, ústnej dutiny, hrdla alebo oka.
- ak ste mali v priebehu posledných 100 dní takú reakciu na heparín, ktorá spôsobila veľký pokles počtu krvných doštičiek (buniek podieľajúcich sa na zrážaní).
- ak máte v krvi protilátky proti enoxaparínu.
- ak máte silné krvácanie alebo stav s vysokým rizikom krvácania, ako napríklad:
  - žalúdočný vred, nedávnu operáciu mozgu alebo oka alebo nedávnu mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu.
- ak používate Ledraxen na liečbu krvných zrazenín a v nasledujúcich 24 hodinách sa chystáte podstúpiť:
  - spinálnu alebo lumbálnu punkciu,
  - operáciu s epidurálnou alebo spinálnou anestéziou.

Nepoužívajte Ledraxen, ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás.

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako použijete Ledraxen.

### Upozornenia a opatrenia

Ledraxen sa nesmie sa 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.

Predtým ako použijete Ledraxen, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak ste niekedy mali reakciu na heparín, ktorá spôsobila závažný pokles počtu krvných doštičiek (buniek podieľajúcich sa na zrážaní)
- ak máte mechanickú srdcovú chlopňu
- ak máte endokarditídu (infekcia vnútornej výstelky srdca)
- ak ste niekedy mali žalúdočný vred
- ak ste nedávno mali mozgovú príhodu
- ak máte vysoký krvný tlak
- ak máte cukrovku alebo problémy s krvnými cievami v oku spôsobené cukrovkou (nazýva sa to diabetická retinopatia)
- ak ste sa nedávno postúpili operáciu 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 máte nízku telesnú hmotnosť alebo máte nadváhu
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (dá sa skontrolovať krvnými testami)
- ak v súčasnosti užívate lieky ovplyvňujúce krvácanie (pozri časť nižšie - Iné lieky).
- ak máte akýkoľvek problém s chrbticou alebo ste mali operáciu chrbtice.

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.

Ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako použijete Ledraxen.

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

### **Testy a kontroly**

Predtým, ako začnete používať tento liek a potom počas liečby v pravidelných intervaloch, vám môžu robiť krvné testy kvôli kontrole hladiny krvných doštičiek (buniek podieľajúcich sa na zrážaní) a draslíka v krvi.

### **Iné lieky a Ledraxen**

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 časť 3, „Zmena antikoagulačnej liečby“)
- injekcia dextransu – 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, ktoré sa používajú na liečbu astmy, reumatoidnej artritídy a iných ochorení
- lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi, ako sú draselné soli, odvodňovacie tablety a niektoré lieky na liečbu srdcových problémov.

### **Operácie a anestetiká**

Ak sa chystáte podstúpiť spinálnu alebo lumbárnu punkciu alebo operáciu, pri ktorej sa použijú tlmiace lieky nazývané epidurálne alebo spinálne anestetiká, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Ledraxen.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ledraxen sa u detí ani u dospelých neskúmala.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

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

## **3. Ako používať Ledraxen**

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.

### **Používanie tohto lieku**

- Ledraxen podáva obvykle lekár alebo zdravotná sestra. Je to preto, lebo tento liek sa podáva vo forme injekcie.
- Ledraxen sa obvykle podáva podkožnou injekciou (subkutánne).

- Ledraxen sa môže podať injekciou do žily (vnútrožilovo) po určitých typoch srdcového infarktu alebo operácie.
- Ledraxen sa môže pridať do hadičky dialyzačného prístroja vedúcej von z tela (arteriálna linka) na začiatku dialýzy.
- Nepodávajújte injekciu lieku Ledraxen do svalu.

#### **Aké množstvo lieku sa vám má podať**

- O tom, aké množstvo lieku Ledraxen 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 lieku Ledraxen.

#### **1. Liečba krvných zrazenín v krvi**

Obvyklá dávka je 150 IU (1,5 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti každý deň alebo dávka 100 IU (1 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ledraxen.

#### **2. Zastavenie tvorby krvných zrazenín počas operácií alebo v období 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) lieku Ledraxen 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) lieku Ledraxen každý deň.
- Lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ledraxen.

#### **3. Zabránenie tvorbe krvných zrazenín, ak máte nestabilnú anginu pectoris alebo po prekonaní srdcového infarktu**

- Ledraxen sa môže používať pri dvoch rôznych typoch srdcového infarktu
- Množstvo lieku Ledraxen, ktoré vám bude podané, závisí od vášho veku a druhu srdcového infarktu, ktorý ste mali.

Srdcový infarkt typu NSTEMI (infarkt myokardu bez elevácie segmentu ST)

- Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti, každých 12 hodín.
- Lekár vás obvykle požiada, aby ste užívali taktiež aspirín (kyselina acetylsalicylová).
- Lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ledraxen.

Srdcový infarkt typu STEMI (infarkt myokardu s eleváciou segmentu ST), ak máte menej ako 75 rokov:

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

Srdcový infarkt typu STEMI, ak máte 75 rokov alebo ste starší:

- Obvyklá dávka je 75 IU (0,75 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti, každých 12 hodín.
- Maximálne množstvo lieku Ledraxen v prvých dvoch injekciách je 7 500 IU (75 mg).
- Lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať Ledraxen.

Pre pacientov postupujúcich operáciu, ktorá sa nazýva perkutánna koronárna intervencia (PCI):

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

#### **4. Zabránenie tvorbe krvných zrazenín v hadičkách dialyzačného prístroja**

- Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti.
- Ledraxen 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 vám môže v prípade potreby podať ďalšiu dávku enoxaparínu 50 IU až 100 IU (0,5 až 1 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti.

### **Ak si podávate injekcie Ledraxen sám**

Ak si dokážete podávať injekcie Ledraxen sám, lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako to máte robiť. Nepokúšajte sa podávať si injekciu sám bez toho, aby ste boli o tom poučený. Ak si nie ste istý, čo robiť, bezodkladne sa opýtajte svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Správne podanie injekcie pod kožu (volá sa to subkutánna injekcia) pomáha zmenšiť bolesť a zabrániť vzniku modrín v mieste vpichu injekcie.

### Skôr ako si podáte injekciu Ledraxen

- Pripravte si všetky pomôcky, ktoré budete potrebovať: injekčnú striekačku, tampón napustený alkoholom alebo mydlo a vodu a odpadovú nádobu na ostré predmety
- Skontrolujte si dátum expirácie lieku. Po tomto dátume ho už nepoužívajte.
- Skontrolujte injekčnú striekačku, či nie je poškodená a či je roztok v nej číry. Ak nie je, použite inú naplnenú injekčnú striekačku.
- Musíte presne vedieť, aké množstvo lieku si idete podať.
- Skontrolujte si brucho, či posledná injekcia nespôsobila sčervenanie, zmenu farby kože, opuch, mokvanie alebo, či nie je ešte bolestivé. Ak áno, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

### **Návod na použitie injekčnej striekačky**

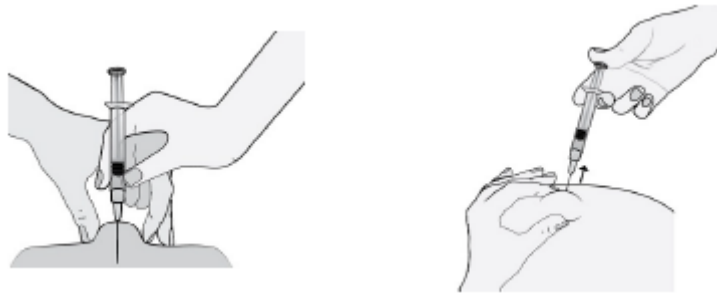
Správne používanie injekčných striekačiek je potrebné na zníženie rizika bolesti a vzniku modrín v mieste vpichu. Dbajte na dodržiavanie pokynov.

### **Pokyny pre injekčné striekačky bez bezpečnostného systému**

- **Príprava miesta vpichu:**  
Pred podaním injekcie si umyte a osušte ruky. Pomocou vatového tampónu očistite (bez trenia) oblasť vybratú na podanie injekcie.  
Na každú injekciu si vyberte inú oblasť brucha.
- **Odstráňte ochranný kryt z ihly.**  
Na konci ihly sa môže objaviť kvapka. V takom prípade odstráňte kvapku poklepaním na telo injekčnej striekačky (ihlou smerujúcou nadol).



- **Podajte injekciu:**  
Naplnená injekčná striekačka je pripravená na okamžité použitie. Vyberte oblasť na podanie na pravej alebo ľavej strane brucha. Mala by byť aspoň 5 cm od vášho pupka a smerom k vašim bokom. Držte injekčnú striekačku tak, aby ihla smerovala nadol (vertikálne pod 90° uhlom), do kožného záhybu zovretého medzi palcom a ukazovákom osoby aplikujúcej injekciu. Kožný záhyb je potrebné držať počas celej doby podávania injekcie.

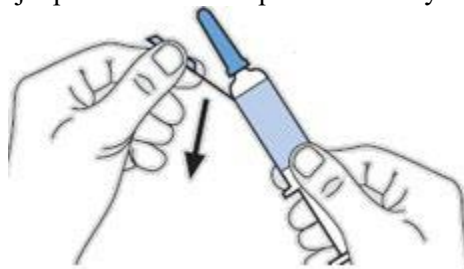


- Injekčnú striekačku ihneď zlikvidujte do príslušnej nádoby. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

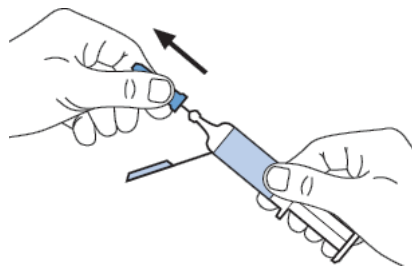
### Pokyny pre injekčné striekačky s bezpečnostným systémom

- **Príprava miesta vpichu:**  
Pred podaním injekcie si umyte a osušte ruky. Pomocou vatového tampónu očistite (bez trenia) oblasť vybratú na podanie injekcie.  
Na každú injekciu si vyberte inú oblasť brucha.

- Najprv ohnite bezpečnostný systém (tzv. needle trap) smerom do strany približne o 90 stupňov. **Dôležité:** kryt neodstraňujte pred ohnutím bezpečnostného systému.



- Odstráňte ochranný kryt z ihly.  
Na konci ihly sa môže objaviť kvapka. V takom prípade pred podaním injekcie odstráňte kvapku poklepaním na telo injekčnej striekačky (ihlou smerujúcou nadol).



- **Podajte injekciu:**  
Naplnená injekčná striekačka je pripravená na okamžité použitie. Vyberte oblasť na podanie na pravej alebo ľavej strane brucha. Mala by byť aspoň 5 cm od vášho pupka a smerom k vašim bokom. Držte injekčnú striekačku tak, aby ihla smerovala nadol (vertikálne pod 90° uhlom), do kožného záhybu zovretého medzi palcom a ukazovákom osoby aplikujúcej injekciu. Kožný záhyb je potrebné držať počas celej doby podávania injekcie.



- Bezpečnostný uzáver ihly zaistíte:

Jednou rukou položte bezpečnostný uzáver na pevný stabilný povrch. Dôležité: na zaistenie ihly v bezpečnostnom uzávère nepoužívajte prst. Potom bezpečnostný uzáver zatlačte. Ohnite bezpečnostný uzáver, až kým ihla počuteľne nezacvakne do plastovej časti.



### **Keď skončíte**

- 1) Aby ste sa vyhli podliatinám, nemasírujte si miesto vpichu potom, čo ste si podali injekciu.
- 2) Vhodte použitú injekčnú striekačku do nádoby na ostré predmety. Pevne zatvorte veko nádoby a nádobu umiestnite mimo dosahu detí. Keď je nádoba plná, zlikvidujte ju podľa pokynov svojho lekára alebo lekárnik.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **Zmena antikoagulačnej liečby**

- *Prechod z lieku Ledraxen na lieky na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K (napr. warfarín)*  
Lekár vám urobí krvné testy s názvom INR a povie vám, kedy prestať používať Ledraxen.
- *Prechod z liekov na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K (napr. warfarín,) na Ledraxen*  
Prestaňte užívať antagonistu vitamínu K. Lekár vám urobí krvné testy s názvom INR a povie vám, kedy začať s používaním lieku Ledraxen.
- *Prechod z lieku Ledraxen na liečbu priamymi perorálnymi antikoagulanciami*  
Prestaňte používať Ledraxen. Začnite užívať priame perorálne antikoagulancium 0 až 2 hodiny pred časom, ktorý ste mali určený pôvodne na podanie ďalšej injekcie, potom pokračujte ako obvykle.
- *Prechod z liečby priamymi perorálnymi antikoagulanciami na Ledraxen*  
Prestaňte užívať priame perorálne antikoagulancium. Nezačínajte liečbu liekom Ledraxen do 12 hodín po poslednej dávke priameho perorálneho antikoagulancia.

### **Ak použijete viac lieku Ledraxen, ako máte**

Ak si myslíte, že ste si použili príliš veľa alebo príliš málo lieku Ledraxen, 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 Ledraxen, okamžite s ním choďte na oddelenie pohotovosti do nemocnice.

### **Ak si zabudnete použiť Ledraxen**

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 Ledraxen**

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

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

##### Závažné vedľajšie účinky

**Okamžite prestaňte užívať Ledraxen a kontaktujte lekára alebo zdravotnú sestru**, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy závažnej alergickej reakcie (ako je vyrážka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, opuch tváre, pier, jazyka, ústnej dutiny, hrdla alebo oka).

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

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

Tak ako iné podobné lieky (na zníženie krvnej zrážanlivosti), aj Ledraxen môže spôsobiť krvácanie. Toto môže byť život ohrozujúce. V niektorých prípadoch krvácanie nemusí byť zjavné.

Okamžite povedzte lekárovi, ak:

- spozorujete akékoľvek krvácanie, ktoré sa nezastaví samo
- spozorujete prejavy príliš veľkého krvácania, ako je neobvyklá slabosť, únava, bledosť alebo závrat s bolesťou hlavy, alebo nevysvetliteľný opuch.

Lekár môže rozhodnúť, aby ste boli častejšie sledovaní alebo vám zmení liek.

Okamžite musíte povedať lekárovi:

- Ak máte akýkoľvek prejav zablokovania krvnej cievy krvnou zrazeninou, ako je:
  - kľčovitá bolesť, sčervenenie, pocit tepla alebo opuch jednej končatiny – toto sú príznaky hlbkej 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 nestratia, ak ich stlačíte.

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

##### **Celkový zoznam možných vedľajších účinkov**

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

- Krvácanie
- Vzostup pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)

- modriny sa vám tvoria ľahšie, ako je obvyklé - môže to byť z dôvodu nízkeho počtu krvných doštičiek
- ružové škvrny na koži - tieto sa najpravdepodobnejšie tvoria v mieste vpichu injekcie lieku Ledraxen
- kožná vyrážka (žihľavka, urtikária)
- svrbíaca červená koža
- modrina alebo bolesť v mieste vpichu injekcie
- pokles počtu červených krviniek
- vysoký počet krvných doštičiek
- bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihovať až 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)
- ak spozorujete žlté sfarbenie kože alebo očí a máte tmavší moč - môžu to byť pečenevé problémy.

#### Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí)

- ťažká alergická reakcia - k prejavom patrí: 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. Lekár to môže skontrolovať krvným testom
- zvýšený počet eozinofilov v krvi - lekár to môže skontrolovať krvným testom
- vypadávanie vlasov
- osteoporóza (stav, kedy sú kosti náchylnejšie k zlomeniu) 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 alebo lekárnik. 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 Ledraxen**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Neuchovávajúte v mrazničke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek viditeľnú zmenu vzhľadu roztoku.

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 Ledraxen obsahuje**

##### 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčný roztok

- Liečivo je enoxaparín sodný
- Jeden ml obsahuje 100 mg sodnej soli enoxaparínu

Jedna naplnená injekčná striekačka s objemom 0,2 ml obsahuje 2 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 20 mg) enoxaparínu sodného

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

##### 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok

- Liečivo je enoxaparín sodný
  - Jeden ml obsahuje 100 mg sodnej soli enoxaparínu
- Jedna naplnená injekčná striekačka s objemom 0,4 ml obsahuje 4 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 40 mg) enoxaparínu sodného
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok

- Liečivo je enoxaparín sodný
  - Jeden ml obsahuje 100 mg sodnej soli enoxaparínu
- Jedna naplnená injekčná striekačka s objemom 0,6 ml obsahuje 6 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 60 mg) enoxaparínu sodného
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok

- Liečivo je enoxaparín sodný
  - Jeden ml obsahuje 100 mg sodnej soli enoxaparínu
- Jedna naplnená injekčná striekačka s objemom 0,8 ml obsahuje 8 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 80 mg) enoxaparínu sodného
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčný roztok

- Liečivo je enoxaparín sodný
  - Jeden ml obsahuje 100 mg sodnej soli enoxaparínu
- Jedna naplnená injekčná striekačka s objemom 1,0 ml obsahuje 10 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 100 mg) enoxaparínu sodného
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

**Ako vyzerá Ledraxen a obsah balenia**

2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčný roztok:

Bezfarebná alebo svetložltá priehľadná kvapalina  
0,2 ml roztoku v bezfarebnom valci injekčnej striekačky zo skla typu I s nasadenou ihlou a krytom ihly uzavretým chlórbutylovou gumovou zátkou a fialovou propylénovou piestovou tyčinkou (s bezpečnostným systémom alebo bez neho).  
Balenia po 1, 2, 6, 10, 20 alebo 50 naplnených injekčných striekačkách.

4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok:

Bezfarebná alebo svetložltá priehľadná kvapalina  
0,4 ml roztoku v bezfarebnom valci injekčnej striekačky zo skla typu I s nasadenou ihlou a krytom ihly uzavretým chlórbutylovou gumovou zátkou a žltou propylénovou piestovou tyčinkou (s bezpečnostným systémom alebo bez neho).  
Balenia po 1, 2, 6, 10, 20, 30 alebo 50 naplnených injekčných striekačkách.

6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok:

Bezfarebná alebo svetložltá priehľadná kvapalina  
0,6 ml roztoku v bezfarebnom valci kalibrovannej injekčnej striekačky zo skla typu I s nasadenou ihlou a krytom ihly uzavretým chlórbutylovou gumovou zátkou a oranžovou propylénovou piestovou tyčinkou (s bezpečnostným systémom alebo bez neho).  
Balenia po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 alebo 50 naplnených injekčných striekačkách.

8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok:

Bezfarebná alebo svetložltá priehľadná kvapalina  
0,8 ml roztoku v bezfarebnom valci kalibrovannej injekčnej striekačky zo skla typu I s nasadenou ihlou a krytom ihly uzavretým chlórbutylovou gumovou zátkou a hnedou propylénovou piestovou tyčinkou (s bezpečnostným systémom alebo bez neho).  
Balenia po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 alebo 50 naplnených injekčných striekačkách.

10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčný roztok:

Bezfarebná alebo svetložltá priehľadná kvapalina

1 ml roztoku v bezfarebnom valci kalibrovanej injekčnej striekačky zo skla typu I s nasadenou ihlou a krytom ihly uzavretým chlórbutylovou gumovou zátkou a sivou propylénovou piestovou tyčinkou (s bezpečnostným systémom alebo bez neho).

Balenia po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 alebo 30 naplnených injekčných striekačkách.

Pri injekčných striekačkách s objemom 0,2 ml a 0,4 ml nie sú striekačky kalibrované.

Pri injekčných striekačkách s objemom 0,6 ml, 0,8 ml a 1 ml sú striekačky kalibrované.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Venipharm

4, Bureaux de la Colline

92210 Saint-Cloud

Francúzsko

+33 1 47 11 04 47

venipharm@venipharm.com

**Výrobca**

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle

F-63450 Saint-Amant Tallende

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Enoxaparin Ledraxen

Cyprus: Ledraxen

Česká republika: Enoxaparin sodium Ledraxen

Fínsko: Enoxaparin Ledraxen

Chorvátsko: Enoksaparinatrij Ledraxen

Estónsko: Enoxaparin sodium Ledraxen

Írsko: Enoxaparin Ledraxen

Lotyšsko: Enoxaparin sodium Ledraxen

Litva: Enoxaparin sodium Ledraxen

Nórsko: Enoxaparin Ledraxen

Poľsko: Enoxaparin Ledraxen

Portugalsko: Enoxaparina sódica Ledraxen

Slovensko: Ledraxen

Slovinsko: Enoksaparin Ledraxen

Nemecko: Enoxaparin Ledraxen

Francúzsko: Enoxaparine Arrow

Švédsko: Enoxaparin Ledraxen

Španielsko: Enoxaparina Ledraxen

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Ledraxen

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

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