

Písomná informácia pre používateľa

Fraxiparine 1 900 IU (anti-Xa)/0,2 ml, injekčný roztok
Fraxiparine 2 850 IU (anti-Xa)/0,3 ml, injekčný roztok
Fraxiparine 3 800 IU (anti-Xa)/0,4 ml, injekčný roztok
Fraxiparine 5 700 IU (anti-Xa)/0,6 ml, injekčný roztok
Fraxiparine 7 600 IU (anti-Xa)/0,8 ml, injekčný roztok
Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, injekčný roztok

Vápenatá soľ nadroparínu

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.
- 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. 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 Fraxiparine a na čo sa používa**
2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fraxiparine**
3. **Ako používať Fraxiparine**
4. **Možné vedľajšie účinky**
5. **Ako uchovávať Fraxiparine**
6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**
7. **Podrobný návod na použitie**

1. Čo je Fraxiparine a na čo sa používa

Fraxiparine je liek, ktorý slúži na predchádzanie tvorby krvných zrazenín v krvných cievach (trombóza), alebo na liečbu už vytvorených krvných zrazenín. Tento druh lieku sa nazýva *antitrombotikum*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fraxiparine

Nepoužívajte Fraxiparine

- ak ste alergický(á) na liečivo **nadroparín, heparín alebo podobný liek (ako napr. enoxaparín, bemiparín, dalteparín)**, alebo na ktorúkoľvek inú zložku tohto lieku (uvedené v časti 6).
- ak ste **alergický** na vápenatú soľ nadroparínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak zvyknete **neprimerane krváčať**
- ak máte **infekciu srdca**
- ak u vás došlo k poklesu krvných doštičiek (čo sú krvné bunky dôležité pre zrážanie krvi) počas predchádzajúcej liečby s Fraxiparine
- ak ste prekonali cievnu mozgovú príhodu zapríčinenú krvácaním do mozgu
- ak máte ochorenie, pri ktorom by mohlo dôjsť ku krvácaniu, napríklad **žalúdočný vred**
- ak sa liečite na **ochorenie srdca** a máte **ochorenie obličiek**

- ak sa liečite na **krvnú zrazeninu v pľúcach** (*pľúcna embólia*) alebo v **nohe** (*hlboká žilová trombóza*) a máte **ochorenie obličiek**
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niektoré z uvedeného týka, **nepoužívajte Fraxiparine**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Fraxiparine, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **riziko nekontrolovateľného krvácania** (*hemorágie*) zahŕňajúce:
- **žalúdočný vred**
 - poruchy krvácania
 - nedávnu operáciu mozgu, miechy alebo oka
 - vysoký krvný tlak
- ak máte **ochorenie obličiek alebo pečene**
- ak máte **viac ako 65 rokov**
- ak máte **menej ako 18 rokov**
- ak užívate **iné lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi**.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niektoré z uvedeného môže týkať, **poradte sa o tom so svojím lekárom**.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Fraxiparine môže zhoršovať niektoré existujúce zdravotné ťažkosti alebo spôsobovať závažné vedľajšie účinky. Počas liečby s Fraxiparine si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek ťažkostí. Pozrite si *Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor* v časti 4.

Počas liečby s Fraxiparine

Budete pod dôkladným lekárskeym dohľadom, **ak máte podstúpiť spinálnu anestéziu, alebo ak vám majú odobrať vzorku tekutiny z miesta v okolí chrbtice** (vyšetrenie nazývané *spinálna lumbálna punkcia*), pretože Fraxiparine môže spôsobiť krvácanie do chrbtice v mieste vpichu.

Budete potrebovať pravidelné krvné vyšetrenia:

- Fraxiparine môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť pokles počtu krvných doštičiek v krvi.
- Fraxiparine môže zvýšiť hladinu draslíka v krvi. Budete potrebovať krvné vyšetrenia, ak máte diabetes (cukrovku), závažné ochorenie obličiek, alebo ak užívate iné lieky, ktoré ovplyvňujú hladinu draslíka.

Injekčná striekačka s Fraxiparine môže obsahovať latex.

Ochranný kryt ihly môže obsahovať latex.

- ➔ Ak ste alergický na latex, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Iné lieky a Fraxiparine

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Ďalšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť zrážanie krvi, sa nemajú užívať spolu s Fraxiparine, pokiaľ vám ich váš lekár zámerne nepredpísal.

Tehotenstvo a dojčenie

K dispozícii sú iba obmedzené údaje o bezpečnosti Fraxiparine pre tehotné ženy. Ak ste **tehotná**, ak si myslíte, že ste **tehotná** alebo ak **plánujete otehotnieť**, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Fraxiparine. **Váš lekár** zváži, aký prínos má liečba s Fraxiparine počas tehotenstva pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Dojčenie sa počas liečby s Fraxiparine neodporúča. Nie je známe, či zložky obsiahnuté vo Fraxiparine môžu prejsť do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V súčasnosti nie sú k dispozícii údaje o účinkoch Fraxiparine na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Fraxiparine

Aké množstvo lieku sa používa

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

Váš lekár vám povie, akú dávku a objem Fraxiparine musíte používať a aj to, ako dlho ho musíte používať.

Ako sa liek používa

- Fraxiparine sa podáva injekciou pod kožu (*podkožne*) do kožnej riasy vytvorenej v dolnej oblasti brucha. Pri liečbe niektorých typov srdcového záchvatu môže zdravotnícky pracovník podať prvú dávku do žily (*vnútrožilovo*). Injekčné striekačky sú naplnené, avšak u niektorých ľudí môže byť potrebné upraviť objem v injekčnej striekačke. Váš lekár vám povie, či sa vás to týka. **Podrobný návod na použitie si pozrite v časti 7 tejto písomnej informácie pre používateľa.**
- Fraxiparine sa **nesmie vpichnúť** do svalu.

Ak zabudnete použiť Fraxiparine

Nepodávajte si injekčne dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Podajte si ju hneď, ako si na to spomeniete, alebo v prípade, že je takmer čas na ďalšiu dávku, počkajte, kým tento čas nenastane.

Ak si nie ste istý, čo máte robiť, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac Fraxiparine, ako máte

Ak náhodne použijete príliš veľké množstvo Fraxiparine, čo najskôr sa obráťte o radu na svojho lekára alebo lekárnika, pretože vám môže hroziť zvýšené riziko krvácania.

Neprestávajte používať Fraxiparine bez odporúčania lekára

Používajte Fraxiparine tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Neprestávajte ho používať, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

Ak liečbu ukončíte skôr, ako vám k tomu dá pokyn váš lekár, krvná zrazenina nemusí byť riadne vyliečená alebo vám môže hroziť vyššie riziko vzniku novej krvnej zrazeniny v žile nohy alebo v pľúcach. **Ak chcete prestať užívať Fraxiparine, najskôr sa o tom porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.**

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie: u ľudí, ktorí používajú Fraxiparine, sú veľmi zriedkavé. Medzi ich prejavy patria:

- vyvýšená a svrbivá vyrážka (žihľavka)
- opuch, niekedy postihujúci tvár alebo ústa (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním

Odumretie kože v mieste vpichu

➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom**. Prestaňte používať Fraxiparine.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb**:

- krvácanie
- malá krvná zrazenina pod kožou v mieste vpichu.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**:

- reakcie v mieste vpichu.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- pečeň nefunguje tak dobre, ako by mala (*zvýšenie množstva pečeňových enzýmov v krvi*).

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb**:

- vyrážka
- svrbivá pokožka
- usadeniny vápnika v mieste vpichu.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- pokles alebo vzostup počtu krvných doštičiek (čo sú krvné bunky dôležité pre zrážanie krvi).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000 osôb**:

- alergické reakcie
- odumretie kože v mieste vpichu
- dlhotrvajúca bolestivá erekcia (*priapizmus*). Ak sa vám to stane, **bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom**. Môžete potrebovať lekársky zákrok, aby sa predišlo závažným komplikáciám.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- vysoká hladina draslíka
- vzostup počtu bielych krviniek (*eozinofília*).

Neznáme (z dostupných údajov):

- bolesť hlavy
- migréna

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 Fraxiparine

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Neuchovávajte v mrazničke.

Neuchovávajte v chladničke, pretože studené injekcie môžu byť bolestivé.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 Fraxiparine obsahuje

- Liečivo je vápenatá soľ nadroparínu. Fraxiparine obsahuje 9 500 medzinárodných jednotiek (IU) antiaktivity faktora Xa (anti-Xa) Ph.Eur. v 1 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú zriedená kyselina chlorovodíková alebo roztok hydroxidu vápenatého, voda na injekcie.

Ako vyzerá Fraxiparine a obsah balenia

Fraxiparine sa dodáva ako injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke s bezpečnostným systémom - priehľadným plastickým krytom. Je dostupný v nasledujúcich baleniach:

Objem striekačiek	Typ striekačky	Vápenatá soľ nadroparínu (IU anti-Xa)	Počet v balení
0,2 ml	bez stupnice	1 900	2, 10
0,3 ml	bez stupnice	2 850	2, 10
0,4 ml	bez stupnice	3 800	2, 10
0,6 ml	so stupnicou	5 700	2, 10
0,8 ml	so stupnicou	7 600	2, 10
1,0 ml	so stupnicou	9 500	2, 10

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Aspen Notre Dame De Bondeville

1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.

7. PODROBNÝ NÁVOD NA POUŽITIE

Časti injekčnej striekačky:

- ① Ochranný kryt ihly
- ② Piest
- ③ Úchytka
- ④ Bezpečnostný kryt ihly



Návod na použitie

1. Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou a osušte si ich uterákom.

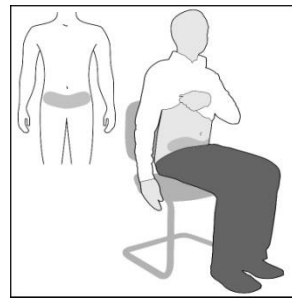
2. Vyberte injekčnú striekačku zo škatule a skontrolujte, či:

- neuplynul dátum expirácie
- injekčná striekačka nie je otvorená alebo poškodená.

3. Pohodlne sa posad'te alebo si ľahnite.

Zvoľte si miesto v dolnej brušnej oblasti, minimálne 5 cm pod pupkom (obrázok A).

Striedajte pravú a ľavú stranu dolnej brušnej oblasti pri každej injekcii. Toto pomôže znížiť nepríjemný pocit v mieste vpichu.

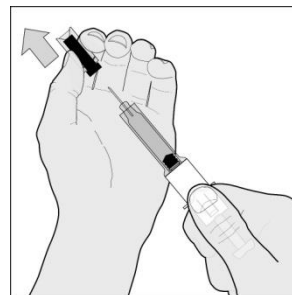


Obrázok A

Ak podanie injekcie v dolnej brušnej oblasti nie je možné, poraďte sa so zdravotnou sestrou alebo lekárom.

4. Miesto podania injekcie očistite tampónom napusteným alkoholom.

5. Odstráňte ochranný kryt ihly tak, že ho najskôr otočíte a potom vytiahnete priamočiaro v osi tela injekčnej striekačky (obrázok B).



Obrázok B

Ochranný kryt ihly vyhod'te.

Ak je objem v injekčnej striekačke väčší ako potrebujete, **pred podaním** injekcie musíte odstrániť nadbytočné množstvo.

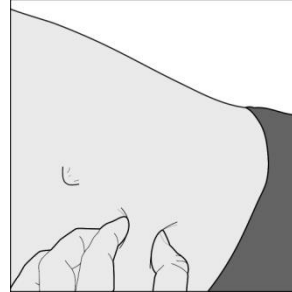
- Držte injekčnú striekačku s ihlou nasmerovanou nadol.
- Jemne zatlačte piest injekčnej striekačky smerom nadol, až kým nebude spodok bubliny na ryske s objemom, ktorý vám predpísal váš lekár.
- Tekutinu, ktorá vyjde z ihly, nechajte odkvapnúť na vreckovku a tú zlikvidujte.
- Injekčná striekačka je teraz pripravená na použitie.

Dôležité upozornenie:

- Pred podaním injekcie sa **nedotýkajte ihly** ani nedovoľte, aby sa dotkla akéhokoľvek povrchu.
- Je normálne, ak v tejto injekčnej striekačke uvidíte malú vzduchovú bublinu. **Nesnažte sa odstrániť túto vzduchovú bublinu pred podaním injekcie** - ak tak urobíte, môže vám vytiecť trochu lieku.

6. Očistenú kožu jemne stlačte a vytvorte kožnú riasu.

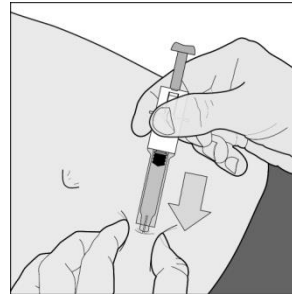
Kožnú riasu držte medzi palcom a ukazovákom počas celého podávania injekcie (obrázok C).



Obrázok C

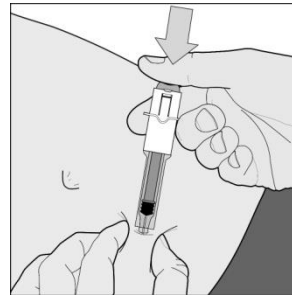
7. Pevne chytíte injekčnú striekačku za úchytku.

Do kožnej riasy vpichnete celú dĺžku ihly v priamom uhle (obrázok D).



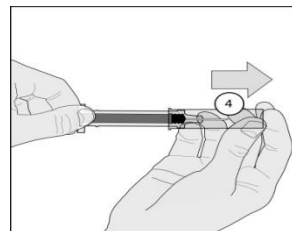
Obrázok D

8. Vstreknite CELÝ obsah injekčnej striekačky zatlačením piesta smerom nadol, najviac ako sa dá (obrázok E). Potom ihlu jemne vytiahnite z kože.



Obrázok E

9. Po aplikácii injekcie uchopte injekčnú striekačku do jednej ruky tak, že ju chytíte za bezpečnostné puzdro, použijete druhú ruku na chytenie úchytky a silno ju potiahnete dozadu. Týmto spôsobom odblokujete puzdro. Posúvajte puzdro pozdĺž injekčnej striekačky dovtedy, kým sa v polohe nad ihlou nezablokuje (obrázok F).



Obrázok F

Nelikvidujte použitú injekčnú striekačku domovým odpadom. Zlikvidujte ju podľa pokynov svojho lekára alebo lekárnik.