

## Písomná informácia pre používateľa

**Fraxiparine Forte 11 400 IU (anti-Xa)/0,6 ml, injekčný roztok**  
**Fraxiparine Forte 15 200 IU (anti-Xa)/0,8 ml, injekčný roztok**  
**Fraxiparine Forte 19 000 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 Forte a na čo sa používa**
2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fraxiparine Forte**
3. **Ako používať Fraxiparine Forte**
4. **Možné vedľajšie účinky**
5. **Ako uchovávať Fraxiparine Forte**
6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**
7. **Podrobný návod na použitie**

### 1. Čo je Fraxiparine Forte a na čo sa používa

**Fraxiparine Forte 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 Forte

**Nepoužívajte Fraxiparine Forte**

- 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 Forte
  - 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 Forte**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Fraxiparine Forte, 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 svojim lekárom.**

## Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Fraxiparine Forte môže zhoršovať niektoré jestvujúce zdravotné ťažkosti alebo spôsobovať závažné vedľajšie účinky. Počas liečby s Fraxiparine Forte 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 Forte

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 Forte môže spôsobiť krvácanie do chrbtice v mieste vpichu.

## Budete potrebovať pravidelné krvné vyšetrenia:

- Fraxiparine Forte môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť pokles počtu krvných doštičiek v krvi.
- Fraxiparine Forte 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 Forte môže obsahovať latex.

Ochranný kryt ihly môže obsahovať latex.

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

## Iné lieky a Fraxiparine Forte

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 Forte, pokiaľ vám ich váš lekár zámerné nepredpísal.

## Tehotenstvo a dojčenie

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

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

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

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

### **3. Ako používať Fraxiparine Forte**

#### **Aké množstvo lieku sa používa**

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

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

#### **Ako sa liek používa**

- Fraxiparine Forte 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 Forte sa **nesmie vpichnúť** do svalu.

#### **Ak zabudnete použiť Fraxiparine Forte**

**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 Forte, ako máte**

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

#### **Neprestávajte používať Fraxiparine Forte bez odporúčania lekára**

Používajte Fraxiparine Forte 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 Forte, najskôr sa o tom porozprávajte so svojím 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 Forte, 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 Forte.

##### 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 lekárnika. 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 Forte**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neuchovávať v mrazničke.

Neuchovávať v chladničke, pretože studené injekcie môžu byť bolestivé.

Uchovávať 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 Forte obsahuje**

- Liečivo je vápenatá soľ nadroparínu. Fraxiparine Forte obsahuje 19 000 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 Forte a obsah balenia**

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

Objem striekačiek	Vápenatá soľ nadroparínu (IU anti-Xa)	Počet striekačiek v balení
0,6 ml	11 400	2, 10
0,8 ml	15 200	2, 10
1,0 ml	19 000	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

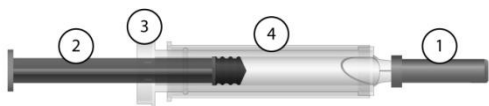
1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francúzsko

**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.

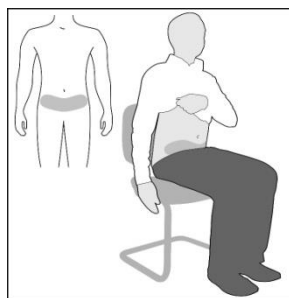
2. **Vyberte injekčnú striekačku zo škatule a skontrolujte, či:**

- 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.

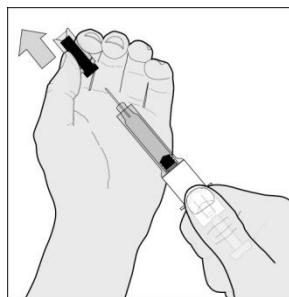


Obrázok A

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:

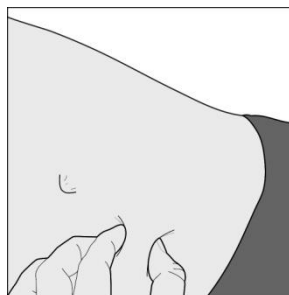
- Pred podaním injekcie sa **nedotýkajte ihly** ani nedovoľte,

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 vyteciť trochu lieku.

**6. Očistenú kožu jemne stlačte a vytvorte kožnú riasu.**

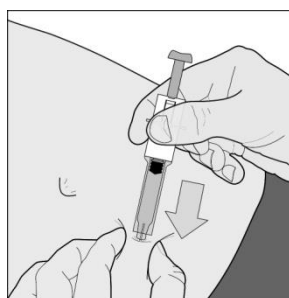
Kožnú riasu držte medzi palcom a ukazovákom počas celého podávania injekcie (obrázok C).



Obrázok C

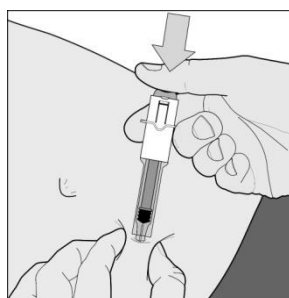
**7. Pevne chytíte injekčnú striekačku za úchytku.**

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



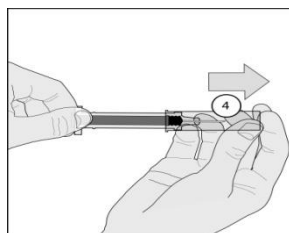
Obrázok D

**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, použite druhú ruku na chytenie úchytky a silno ju potiahnite 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.