

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Enoxaparin Becat 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Enoxaparin Becat 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Enoxaparin Becat 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Enoxaparin Becat 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Enoxaparin Becat 10 000 IU (100 mg)/1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

enoksapariinatrium

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Enoxaparin Becat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enoxaparin Becatia
3. Miten Enoxaparin Becatia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enoxaparin Becatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Enoxaparin Becat on ja mihin sitä käytetään

Enoxaparin Becat sisältää enoksapariinatrium-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu pienimolekyylisiksi hepariineiksi (low molecular weight heparin, LMWH) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Enoxaparin Becat vaikuttaa kahdella tavalla.

- 1) Se estää olemassa olevien verihyytymien suurenemista. Tämä auttaa elimistöäsi niiden pilkkomisessa ja estää niitä aiheuttamasta haittaa sinulle.
- 2) Se estää veritulppien muodostumista verisuonistossa.

Enoxaparin Becat -valmistetta voidaan käyttää:

- Hoitamaan jo syntyneitä veritulppia

- Estämään veritulppien muodostumista laskimoissa seuraavissa tilanteissa:
 - o ennen ja jälkeen leikkauksen
 - o jos sinulla on äkillinen sairaus, jonka vuoksi et voi liikkua tavalliseen tapaan
 - o jos sinulla on epästabili sepelvaltimotauti (tila, jossa sydän ei saa riittävästi verta)
 - o sydänkohtauksen jälkeen
- Estämään verihyytyminen muodostumista dialyysilaitteen letkuissa (käytetään henkilöillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta).

Enoksapariini, jota Enoxaparin Becat sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enoxaparin Becatia

Älä käytä Enoxaparin Becat -valmistetta

- jos olet allerginen enoksapariinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Merkkejä allergisesta reaktiosta voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet sekä huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.
- jos olet allerginen hepariinille tai jollekin muulle pienimolekyyliselle hepariinille, kuten nadropariinille, tintsapariinille tai daltepariinille
- jos olet saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihituleiden voimakasta vähenemistä - tätä reaktiota kutsutaan hepariinin aiheuttamaksi trombositopeniaksi - edeltäneen 100 vuorokauden aikana tai jos veressäsi on enoksapariinin vasta-aineita
- jos sinulla on voimakasta verenvuotoa tai sairaustila, jossa on merkittävä verenvuodon vaara (kuten mahahaava, jonkin aikaa sitten tehty aivo- tai silmäleikkaus) tai äskettäin sairastettu aivoverenvuodon aiheuttama aivohalvaus
- jos käytät Enoxaparin Becat -valmistetta laskimotukosten hoitoon ja sinulle on suunniteltu spinaali- tai epiduraalianestesiaa (selkäydinpuudutus) tai lannepistoa seuraavan 24 tunnin aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Enoxaparin Becat -valmistetta ei pidä vaihtaa toiseen pienimolekyylisten hepariinien ryhmään kuuluvaan lääkkeeseen, koska ne eivät täysin vastaa toisiaan ja niiden vaikutus ja käyttöohjeet poikkeavat toisistaan.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Enoxaparin Becat -valmistetta jos:

- olet joskus saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihituleiden voimakasta vähenemistä
- sinulle on suunniteltu spinaali- tai epiduraalianestesiaa tai lannepistoa (ks. kohta ”Leikkaukset ja anestesia”): Enoxaparin Becat -lääkityksen ja tämän toimenpiteen välillä on pidettävä tauko.
- sinulle on asennettu sydämen tekoläppä
- sinulla on endokardiitti (sydämen sisäkalvon tulehdus)
- sinulla on ollut mahahaava
- olet äskettäin sairastanut aivohalvauksen
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on diabetes tai diabeteksen aiheuttamia muutoksia silmän verisuonissa (diabeettinen retinopatia)
- sinulle on äskettäin tehty silmä- tai aivoleikkaus
- olet iäkäs (yli 65-vuotias) ja erityisesti, jos olet yli 75-vuotias
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on maksan toimintahäiriö
- olet ali- tai ylipainoinen
- sinulla on kohonnut veren kaliumpitoisuus (tämä voidaan tarkistaa verikokeella)

- käytät tällä hetkellä lääkkeitä, jotka vaikuttavat verenvuototaipumukseen (ks. jäljempänä kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Enoxaparin Becat”).

Sinulle saatetaan tehdä verikokeita verihiiutaleiden määrän ja veren kaliumpitoisuuden tarkistamiseksi ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista ja säännöllisesti sen käytön aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Enoxaparin Becat

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Varfariini – verenhennuslääke
- Aspiriini (eli asetyylisalisyylihappo tai ASA), klopidooreeli tai muu veritulppien muodostumisen ehkäisyyn käytettävä lääke (ks. myös kappale 3, ”Antikoagulantin vaihtaminen”)
- Dekstraani-injektio – korvaamaan menetettyä verta
- Ibuprofeeni, diklofenaakki, ketorolaakki tai muu NSAID-ryhmän tulehduskipulääke, jota käytetään nivel tulehduksen ja muiden tilojen yhteydessä ilmenevän kivun lievitykseen ja turvotuksen vähentämiseen
- Prednisoloni, deksametasoni tai muut astman, nivelreuman ja muiden tautitilojen hoitoon käytetyt lääkkeet
- Lääkkeet, jotka suurentavat veren kaliumin pitoisuutta, kuten kaliumsuolat, nesteenoistolääkkeet ja tietyt sydänlääkkeet.

Leikkaukset ja anestesia

Jos sinulle on suunniteltu lannepistoa tai olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään spinaali- tai epiduraalianestesiaa (selkäydinpuudutus), kerro lääkärille, että käytät Enoxaparin Becat -valmistetta. Katso kohta ”Älä käytä Enoxaparin Becat -valmistetta”. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on selkärankaan liittyviä vaivoja tai jos sinulle on joskus tehty selkärankaan kohdistunut leikkaus.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä tätä lääkettä jos olet raskaana ja sinulle on asennettu mekaaninen sydämen tekoapparaatti, koska sinulla voi olla suurentunut veritulppien muodostumisen riski. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos imetät tai suunnittelet imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Enoxaparin Becat -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

On suositeltavaa, että sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen kirjaa ylös käyttämäsi valmisteiden kaupanimen ja eränumeron.

Enoxaparin Becat sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Enoxaparin Becatia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen antaminen

- Tavallisesti Enoxaparin Becat -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Tämä johtuu siitä, että lääke annetaan pistoksena.
- Saattaa olla, että sinun on jatkettava Enoxaparin Becat -valmisteen käyttöä myös kotona ja otettava pistos itse (katso jäljempänä olevat ohjeet siitä, miten tämä tapahtuu).
- Enoxaparin Becat annetaan yleensä pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).
- Enoxaparin Becat voidaan antaa myös injektiona laskimoon tietyn tyyppisen sydänkohtauksen tai joidenkin leikkausten jälkeen.
- Enoxaparin Becat voidaan antaa kehosta pois vievään letkuun (valtimolinjaan) dialyysihoitoa aloitettaessa. Enoxaparin Becat -valmistetta ei saa pistää lihakseen.

Miten paljon lääke tää annetaan

- Lääkäri päättää sinulle annettavan Enoxaparin Becat -valmisteen määrän. Määrä riippuu lääkkeen käyttöaiheesta.
- Jos sinulla on munuaisvaivoja, sinulle annettavan Enoxaparin Becat -valmisteen määrää saatetaan pienentää.

1. Jo syntyneiden veritulppien hoito

- Normaali annos on 150 IU (kansainvälistä yksikköä) (1,5 mg) painokiloa kohti kerran vuorokaudessa tai 100 IU (1 mg) painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Enoxaparin Becat -valmistetta.

2. Veritulppien muodostumisen estäminen laskimoissa seuraavissa tilanteissa:

❖ *Leikkaus tai sairaudesta johtuva liikkumisrajoite*

- Annos riippuu laskimotukoksen kehittymisen todennäköisyydestä. Sinulle annetaan joko 2 000 IU (20 mg) tai 4 000 IU (40 mg) Enoxaparin Becat -valmistetta vuorokaudessa.
- Jos olet menossa leikkaukseen, saat ensimmäisen pistoksen yleensä joko 2 tai 12 tuntia ennen leikkausta.
- Jos joudut olemaan pitkään vuodepotilaana sairauden vuoksi, Enoxaparin Becat -valmisteen annos on tavallisesti 4 000 IU (40 mg) vuorokaudessa.
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Enoxaparin Becat -valmistetta.

❖ *Sydänkohtauksen jälkeen*

Enoxaparin Becat -valmistetta voidaan käyttää kahden erityyppisen sydänkohtauksen yhteydessä. Nämä ovat akuutti ST-nousuinfarkti (STEMI) ja ST-nousuton infarkti (NSTEMI). Sinulle annettavan Enoxaparin Becat -valmisteen annos riippuu iästäsi ja sairastamasi sydäninfarktin tyypistä.

ST-nousuton sydäninfarkti:

- Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Lääkäri pyytää sinua yleensä käyttämään lisäksi aspiriinia (asetyyliisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Enoxaparin Becat -valmistetta.

ST-noususydäninfarkti, jos olet alle 75-vuotias:

- Aloitusannos on 3 000 IU (30 mg) Enoxaparin Becat -valmistetta pistoksena laskimoon.
- Saat samanaikaisesti myös Enoxaparin Becat -pistoksen ihon alle. Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Lääkäri pyytää sinua yleensä käyttämään lisäksi aspiriinia (asetyyliisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Enoxaparin Becat -valmistetta.

ST-noususydäninfarkti, jos olet 75-vuotias tai iäkkäämpi:

- Tavallinen annos on 75 IU (0,75 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.

- Kahden ensimmäisen Enoxaparin Becat -pistoksen enimmäisannos on 7 500 IU (75 mg).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Enoxaparin Becat -valmistetta.

Potilaat, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (pallolaajennus):

Lääkäri voi päättää ylimääräisen Enoxaparin Becat -annoksen antamisesta ennen pallolaajennusta sen mukaan, milloin sait viimeisen Enoxaparin Becat -annoksen. Ylimääräinen pistos annetaan laskimoon.

3. Verihyytymien syntymisen esto dialyysikoneen letkustossa

- Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti.
- Enoxaparin Becat annetaan kehosta pois vievään letkuun (valtimolinjaan) dialyysihoitoa aloitettaessa. Tämä määrä on yleensä riittävä 4 tunnin hoitokertaa varten. Lääkäri saattaa kuitenkin antaa tarvittaessa lisäannoksena 50–100 IU (0,5–1 mg) valmistetta painokiloa kohti.

Käyttöohje

Miten pistät Enoxaparin Becat -pistoksen itse

Jos voit antaa lääkepistoksen itse, lääkäri tai sairaanhoitaja neuvoo, kuinka se tehdään. Älä yritä pistää annosta itse, ellei ole saanut siihen opetusta. Jollet ole varma, miten pistos pitäisi antaa, käänny heti lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Pistoksen pistäminen ihon alle (subkutaanisesti) oikein vähentää kipua ja mustelmia pistoskohdassa.

Ennen kuin pistät itse Enoxaparin Becat -pistoksen

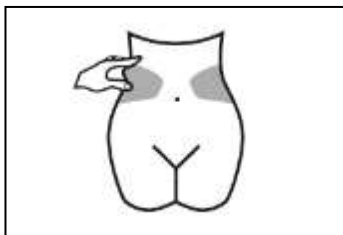
- Ota esille tarvikkeet pistoksen pistämistä varten: ruisku, desinfiointipyyhe tai vettä ja saippuaa sekä pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia.
- Tarkista lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo ohitettu, älä käytä lääkettä.
- Tarkista, ettei ruisku ole vioittunut ja että ruiskun sisältämä lääke on kirkasta liuosta. Jos näin ei ole, ota käyttöön uusi ruisku.
- Varmista, että tiedät, miten paljon lääkettä sinun pitää pistää.
- Tarkista vatsastasi, onko edellisestä pistoksesta aiheutunut punoitusta, ihon värimuutoksia, turvotusta, nesteen tihkumista tai tuntuuko pistoskohta vielä kipeältä. Käänny tällaisessa tapauksessa lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Ohjeet Enoxaparin Becat -pistoksen pistämiseen itse:

(Ohjeet ruiskun käyttöön, kun ruiskua ei ole varustettu pistostapaturmat estävällä turvalaitteella)

Pistoskohdan valmistelu

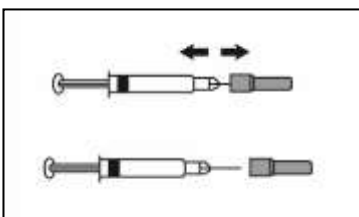
- 1) Valitse alue mahan oikealta tai vasemmalta sivulta. Valitsemasi alueen pitää olla vähintään 5 senttimetrin etäisyydellä navasta sivuille päin.
 - Älä pistä pistosta alle 5 cm:n etäisyydelle navasta äläkä arpien tai mustelmien läheisyyteen.
 - Vaihtelee injektiokohtaa mahan vasemman ja oikean puolen välillä sen mukaan, mihin pistit edellisen pistoksen.



- 2) Pese kädet. Puhdista (älä hankaa) pistoskohta desinfiointipyyhkeellä tai vedellä ja saippualla.
- 3) Istu tai käy makuulle mukavaan asentoon, jotta olet rentona. Varmista, että näet alueen, johon aiot pistää pistoksen. Pistos on helpointa pistää, jos olet nojatuolissa tai lepuolissa tai sängyssä tyynyillä tuettuna.

Annoksen valitseminen

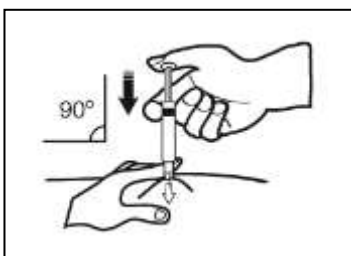
- 1) Vedä neulansuojus varovasti irti ruiskusta. Hävitä neulansuojus.
 - Älä paina mäntää ennen pistoksen pistämistä poistaaksesi ilmakuplat, sillä lääkettä voi silloin mennä hukkaan.
 - Kun olet irrottanut neulansuojuksen, älä anna neulan koskettaa mihinkään, jotta se pysyy varmasti puhtaana (steriilinä).



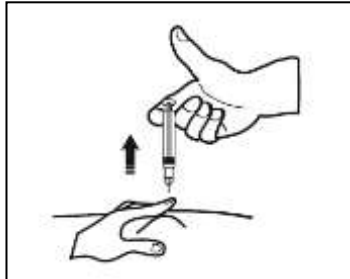
- 2) Jos ruiskussa oleva lääkemäärä jo vastaa sinulle määrättyä annosta, sinun ei tarvitse säätää annosta, vaan olet nyt valmis pistämään pistoksen.
- 3) Jos annos on painon mukainen, sinun saattaa olla tarpeen säätää ruiskussa oleva annos sinulle määrätyn annoksen mukaiseksi. Tässä tapauksessa voit poistaa ylimääräisen lääkkeen pitämällä ruiskua alaspäin suunnattuna (jotta ilmakupla pysyy ruiskussa) ja ruiskuttamalla ylimäärän johonkin astiaan.
- 4) Neulan kärjessä saattaa olla pisara. Poista pisara siinä tapauksessa ennen pistoksen pistämistä naputtelemalla ruiskua, kun neula on suunnattu alaspäin. Nyt olet valmis pistämään pistoksen.

Pistoksen pistäminen

- 1) Pitele ruiskua kädessä siten kuin kirjoittaisit (kuin pitäisit kynää). Purista toisella kädellä mahan puhdistettu alue varovasti peukalon ja etusormen väliin muodostaaksesi ihopoimun.
 - Pidä ihoa poimulle puristettuna koko pistoksen pistämisen ajan.
- 2) Pitele ruiskua siten, että neula on suoraan alaspäin suunnattuna (kohtisuorassa 90° kulmassa). Työnnä neula koko pituudeltaan ihopoimuun.



- 3) Paina mäntä peukalolla alas. Näin ruiskutat lääkkeen mahan rasvakudokseen. Pistä kaikki ruiskun sisältämä lääke loppuun saakka.
- 4) Poista neula pistoskohdasta vetämällä se kohtisuoraan pois. Pidä neula itsestäsi ja muista pois päin suunnattuna. Nyt voit vapauttaa ihopoimun.



Kun pistos on pistetty

- 1) Älä hankaa pistoskohtaa pistoksen pistämisen jälkeen, jotta siihen ei muodostu mustelmaa.
- 2) Laita käytetty ruisku pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan. Sulje jäteastian kansi tiiviisti, ja pidä jäteastia poissa lasten ulottuvilta. Kun jäteastia täyttyy, hävitä se lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaisesti.

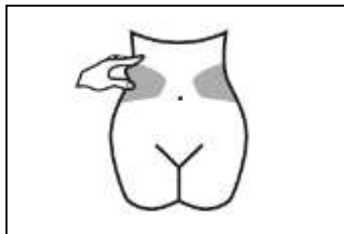
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jos annoksen vaikutus on mielestäsi liian voimakas (sinulle tulee esimerkiksi odottamattomia verenvuotoja) tai liian heikko (lääke ei esimerkiksi vaikuta tehoavan), käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Ohjeet ruiskun käyttöön, kun ruisku on varustettu pistotapaturmat estävällä turvalaitteella:

Pistoskohdan valmistelu

- 1) Valitse alue mahan oikealta tai vasemmalta sivulta. Valitsemasi alueen pitää olla vähintään 5 senttimetrin etäisyydellä navasta sivuille päin.
 - Älä pistä pistosta alle 5 cm:n etäisyydelle navasta äläkä arpien tai mustelmien läheisyyteen.
 - Vaihtele paikkaa mahan vasemman ja oikean puolen välillä sen mukaan, mihin pistit edellisen pistoksen.

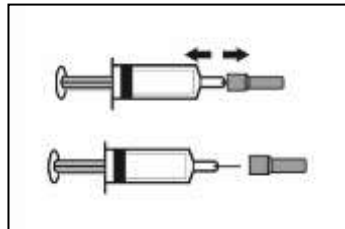


- 2) Pese kädet. Puhdista (älä hankaa) pistoskohta desinfiointipyhkeellä tai vedellä ja saippualla.
- 3) Istu tai käy makuulle mukavaan asentoon, jotta olet rentona. Varmista, että näet alueen, johon aiot pistää pistoksen. Pistos on helpointa pistää, jos olet nojatuolissa tai lepotuolissa tai sängyssä tyynyillä tuettuna.

Annoksen valitseminen

- 1) Vedä neulansuojus varovasti irti ruiskusta. Hävitä neulansuojus.

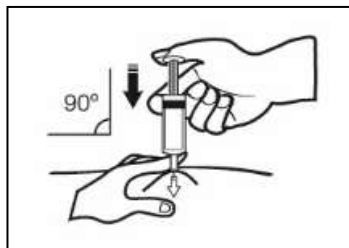
- Älä paina mäntää ennen pistoksen pistämistä poistaaksesi ilmakuplat, sillä lääkettä voi silloin mennä hukkaan.
- Kun olet irrottanut neulansuojuksen, älä anna neulan koskettaa mihinkään, jotta se pysyy varmasti puhtaana (steriilinä).



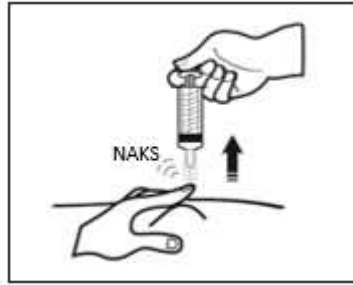
- 2) Jos ruiskussa oleva lääkemäärä jo vastaa sinulle määrättyä annosta, sinun ei tarvitse säätää annosta, vaan olet nyt valmis pistämään pistoksen.
- 3) Jos annos on painon mukainen, sinun saattaa olla tarpeen säätää ruiskussa oleva annos sinulle määrätyn annoksen mukaiseksi. Tässä tapauksessa voit poistaa ylimääräisen lääkkeen pitämällä ruiskua alaspäin suunnattuna (jotta ilmakupla pysyy ruiskussa) ja ruiskuttamalla ylimäärän johonkin astiaan.
- 4) Neulan kärjessä saattaa olla pisara. Poista pisara siinä tapauksessa ennen pistoksen pistämistä naputtelemalla ruiskua, kun neula on suunnattu alaspäin. Nyt olet valmis pistämään pistoksen.

Pistoksen pistäminen

- 1) Pitele ruiskua kädessä siten kuin kirjoittaisit (kuin pitäisit kynää). Purista toisella kädellä mahan puhdistettu alue varovasti peukalon ja etusormen väliin muodostaaksesi ihopoimun.
 - Pidä ihoa poimulle puristettuna koko pistoksen pistämisen ajan.
- 2) Pitele ruiskua siten, että neula on suoraan alaspäin suunnattuna (kohtisuorassa 90° kulmassa). Työnnä neula koko pituudeltaan ihopoimuun.



- 3) Paina mäntä peukalolla alas. Näin ruiskutat lääkkeen mahan rasvakudokseen. Anna kaikki ruiskun sisältämä lääke loppuun saakka.
- 4) Poista neula pistoskohdasta vetämällä se kohtisuoraan pois, ja pidä edelleen mäntä sormella alaspainettuna. Pidä neula itsestäsi ja muista poispäin suunnattuna. Turvalaite aktivoituu, kun mäntää painetaan voimakkaasti. Suojus peittää neulan automaattisesti, ja siitä kuuluu selkeä naksahdus, joka varmistaa laitteen aktivoituneen. Nyt voit vapauttaa ihopoimun.



Kun pistos on pistetty

- 1) Älä hankaa pistoskohtaa pistoksen pistämisen jälkeen, jotta siihen ei muodostu mustelmaa.
- 2) Laita käytetty ruisku pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan. Sulje jätteastian kansi tiiviisti, ja pidä jäteastia poissa lasten ulottuvilta. Kun jäteastia täyttyy, hävitä se lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jos annoksen vaikutus on mielestäsi liian voimakas (sinulle tulee esimerkiksi odottamattomia verenvuotoja) tai liian heikko (lääke ei esimerkiksi vaikuta tehoavan), käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Antikoagulanttihoidon vaihtaminen

- *Enoxaparin Becat -hoidon vaihtaminen K-vitamiinin antagonistiksi kutsuttuihin verenhennuslääkkeisiin (esim. varfariiniin)*
Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin Enoxaparin Becat -valmisteen käyttö lopetetaan.
- *K-vitamiinin antagonistiksi kutsutuista verenhennuslääkkeistä (esim. varfariiniin) vaihtaminen Enoxaparin Becat -hoitoon*
Lopeta K-vitamiinin antagonistin käyttö. Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin Enoxaparin Becat -valmisteen käyttö aloitetaan.
- *Enoxaparin Becat -hoidon vaihtaminen suoriksi oraalisiksi antikoagulanteiksi kutsuttuihin verenhennuslääkkeisiin*
Lopeta Enoxaparin Becat -valmisteen käyttö. Aloita suoran oraalisen antikoagulantin ottaminen 0–2 tuntia ennen kuin normaalisti olisit saanut seuraavan pistoksen, ja jatka sitten ohjeen mukaan.
- *Suoran oraalisen antikoagulantin vaihtaminen Enoxaparin Becat -valmisteseen*
Lopeta suoran oraalisen antikoagulantin käyttö. Älä aloita Enoxaparin Becat -hoitoa ennen kuin suoran oraalisen antikoagulantin viimeisestä annoksesta on kulunut 12 tuntia

Käyttö lapsille ja nuorille

Enoxaparin Becat -valmisteen tehoa ja turvallisuutta lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Jos käytät enemmän Enoxaparin Becat -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi liian suuren tai liian pienen annoksen Enoxaparin Becat -valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan, vaikka sinulle ei ilmaantuisi mitään merkkejä ongelmista. Jos lapsi vahingossa pistää tai nielee Enoxaparin Becat -valmistetta ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Enoxaparin Becat -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Älä pistä kaksinkertaista annosta samana päivänä korvataksesi unohtamasi annoksen. Päiväkirjan pitäminen auttaa varmistamaan, ettet unohda ottaa annosta.

Jos lopetat Enoxaparin Becat -valmisteen käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. On tärkeää jatkaa Enoxaparin Becat -pistosten ottamista kunnes lääkäri päättää lopettaa hoidon. Jos lopetat valmisteen käytön ennen aikaisesti, saatat saada veritulpan, mikä voi olla hyvin vaarallista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten muutkin vastaavat verisuonitukosten estoon käytetyt lääkkeet, myös Enoxaparin Becat voi aiheuttaa verenvuotoa, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Joissakin tapauksissa verenvuotoa saattaa olla vaikea havaita.

Jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa verenvuoto, joka ei lakkaa itsestään tai jos havaitset merkkejä runsaasta verenvuodosta (poikkeuksellista heikkoutta, väsymystä, kalpeutta, huimausta, päänsärkyä tai selittämätöntä turvotusta), ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri voi päättää tiheämmästä seurannasta tai muuttaa lääkitystäsi.

Lopeta Enoxaparin Becat -valmisteen käyttö ja kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (kuten hengitysvaikeuksia, huulten, suun, nielun tai silmien turvotusta).

Ota heti yhteyttä lääkäriin

- Jos sinulle ilmaantuu merkkejä verisuonitukoksesta, kuten:
 - kouristavaa kipua, punoitusta, lämpöilyä tai turvotusta toisessa jalassa - nämä ovat syvän laskimotukoksen oireita
 - hengästymistä, rintakipua, pyörtymistä tai veriysköksiä – nämä ovat keuhkoembolian oireita
- Jos sinulla ilmenee kivuliasta ihottumaa, johon liittyy ihonalaisia tummanpunaisia pilkkuja, jotka eivät katoa, kun niitä painaa.

Lääkäri voi määrätä sinulle verikokeen verihutaleiden määrän tarkistamiseksi.

Yleinen luetelo mahdollisista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- Verenvuoto
- Maksaentsyymien määrän lisääntyminen

Yleiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- Saat mustelmia tavallista herkemmin. Tämä voi johtua verihutaleiden määrän pienenemisestä veressäsi.
- Vaaleanpunaiset laikut iholla. Näitä ilmaantuu todennäköisemmin alueella, johon olet saanut Enoxaparin Becat -pistoksia.
- Ihottumat (nokkosrokko, urtikaria)
- Kutiva punoittava iho
- Pistoskohdan mustelma tai kipu
- Punasolujen määrän väheneminen
- Verihutaleiden suuri määrä
- Päänsärky

Melko harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- Äkillinen kova päänsärky. Tämä voi olla merkki aivoverenvuodosta.
- Vatsan alueen aristus ja turvotus. Sinulla voi olla vatsan alueen verenvuoto.
- Laaja-alaisia, punaisia, epäsäännöllisen muotoisia ihomuutoksia, joihin saattaa riittää rakkalamuodostusta
- Ihoärsytys (paikallinen)
- Havaitset ihon tai silmien keltaisuutta tai virtsa muuttuu väriltään tummemmaksi. Tämä voi liittyä maksavaivoihin.

Harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- Vakavat allergiset reaktiot. Merkkejä voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet sekä huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.
- Veren kaliumpitoisuuden suureneminen. Tämä on todennäköisempää henkilöillä, joilla on munuaisvaivoja tai diabetes. Lääkäri pystyy tarkistamaan tämän verikokeella.
- Veren eosinofiilien määrän lisääntyminen. Lääkäri pystyy tarkistamaan tämän verikokeella.
- Hiusten lähtö
- Osteoporoosi (tila, jossa luunmurtumariski suurenee) pitkäaikaisen käytön jälkeen
- Pistely, puutuminen ja lihasheikkous (erityisesti vartalon alaosassa) spinaalipiston tai -anestesian jälkeen
- Rakon tai suolen hallinnan menetys (niin ettei pysty säätelemään WC-käyntejä)
- Pistoskohdan kova kyhmy tai paukama.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Enoxaparin Becatin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Esitäytetyt Enoxaparin Becat -ruiskut on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääke hävitetään.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos ruisku on vahingoittunut tai liuos ei ole kirkas.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enoxaparin Becat sisältää

- Vaikuttava aine on enoksapariinatrium

Yksi esitötetty ruisku sisältää 2 000 IU anti-Xa aktiviteettia (vastaten 20 mg) enoksapariinatriumia 0,2 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä.

Yksi esitötetty ruisku sisältää 4 000 IU anti-Xa aktiviteettia (vastaten 40 mg) enoksapariinatriumia 0,4 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä.

Yksi esitötetty ruisku sisältää 6 000 IU anti-Xa aktiviteettia (vastaten 60 mg) enoksapariinatriumia 0,6 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä.

Yksi esitötetty ruisku sisältää 8 000 IU anti-Xa aktiviteettia (vastaten 80 mg) enoksapariinatriumia 0,8 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä.

Yksi esitötetty ruisku sisältää 10 000 IU anti-Xa aktiviteettia (vastaten 100 mg) enoksapariinatriumia 1 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä.

- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enoxaparin Becat on kirkas, väritön tai kellertävä injektioneste esitötetyssä tyyppin I lasista valmistetussa ruiskussa, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus, turvalaitteella tai ilman. Valmiste on saatavilla seuraavissa pakkauskoissa:

Enoxaparin Becat 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injektiooliuos 0,5 ml:n esitötetyssä ruiskussa ilman asteikkoa 2, 6, 10, 20 ja 50 ruiskun pakkauksina

Enoxaparin Becat 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injektiooliuos 0,5 ml:n esitötetyssä ruiskussa ilman asteikkoa 2, 6, 10, 20, 30 ja 50 ruiskun pakkauksina

Enoxaparin Becat 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injektiooliuos 1 ml:n esitötetyssä ruiskussa, jossa asteikko 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ja 50 ruiskun pakkauksina

Enoxaparin Becat 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injektiooliuos 1 ml:n esitötetyssä ruiskussa, jossa asteikko 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ja 50 ruiskun pakkauksina

Enoxaparin Becat 10 000 IU (100 mg)/1 ml injektiooliuos 1 ml:n esitötetyssä ruiskussa, jossa asteikko 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ja 50 ruiskun pakkauksina

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Joissakin pakkausko'oissa esitötetyt ruiskut voivat olla varustettuja turvalaitteella.

Myyntiluvan haltija

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espanja

Valmistaja

ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espanja

Markkinoija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Enoxaparin Becat: Itävalta, Tanska, Suomi, Saksa, Norja, Ruotsi

Enoxaparin Becat: Belgia, Ranska, Luxemburg, Alankomaat

Enoxaparin Rovi: Espanja, Portugali, Italia

Enoxaparin Rovi: Kreikka

Enoksaparin Rovi: Slovenia

Losmina: Bulgaria, Tšekki, Viro, Kroatia, Unkari, Latvia, Puola, Romania, Slovakia

Arovi: Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2019

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Enoxaparin Becat 2 000 IU (20 mg) i 0,2 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Becat 4 000 IU (40 mg) i 0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Becat 6 000 IU (60 mg) i 0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Becat 8 000 IU (80 mg) i 0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Becat 10 000 IU (100 mg) i 1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

enoxaparinnatrium

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Enoxaparin Becat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enoxaparin Becat
3. Hur du använder Enoxaparin Becat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enoxaparin Becat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enoxaparin Becat är och vad det används för

Enoxaparin Becat innehåller den aktiva substansen som heter enoxaparinnatrium som är en lågmolekylär heparin.

Enoxaparin Becat fungerar på två sätt.

- 1) Det hindrar befintliga blodproppar från att bli större. Detta gör det lättare för kroppen att bryta ner dem och hindra dem från att orsaka skada.
- 2) Det förhindrar att blodproppar bildas i blodet.

Enoxaparin Becat kan användas för att:

- Behandla blodproppar som finns i ditt blod
- Förhindra att blodproppar bildas i blodet i följande situationer:
 - o före och efter en operation
 - o när du är akut sjuk och kommer ha begränsad rörlighet under en period
 - o när du har instabil angina (ett tillstånd med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat)
 - o efter en hjärtinfarkt
- Förhindra blodproppsbildning i slangar i en dialysmaskin (används för personer med svåra njurproblem).

Enoxaparinnatrium som finns i Enoxaparin Becat kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Enoxaparin Becat

Använd inte Enoxaparin Becat

- om du är allergisk mot enoxaparinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Exempel på tecken på allergisk reaktion: utslag, svälj- eller andningssvårigheter, uppsvullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga.
- om du är allergisk mot heparin eller andra lågmolekylära hepariner såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparin
- om du har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar – denna reaktion kallas heparininducerad trombocytopeni – de senaste 100 dagarna eller om du har antikroppar mot enoxaparinnatrium i blodet
- om du blöder ymnigt eller har ökad blödningsbenägenhet (såsom vid magsår eller nyligen genomgången hjärn- eller ögonoperation), om du nyligen har haft hjärnblödning
- om du använder Enoxaparin Becat för att behandla blodproppar och du kommer få spinal eller epidural anestesi (ryggbedövning) eller lumbalpunktion (ryggvätskeprov) inom 24 timmar.

Varningar och försiktighet

Enoxaparin Becat ska inte användas som likvärdigt med andra mediciner inom gruppen lågmolekylära hepariner. Det beror på att de inte är exakt lika och inte har samma verkan och användaranvisningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enoxaparin Becat om:

- du någon gång har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar
- du ska genomgå en operation där epidural- eller spinalbedövning eller lumbalpunktion används (se avsnitt ”Operationer och bedövningsmedel”): uppehåll mellan behandling med Enoxaparin Becat och denna procedur ska göras.
- du har en hjärtklaffprotes
- du har endokardit (infektion i hjärtats inre hinna)
- du någon gång har haft magsår
- du nyligen haft en stroke
- om du har högt blodtryck
- om du har diabetes eller besvär med blodkärlen i ögat orsakad av diabetes (diabetesretinopati)
- du nyligen har genomgått en operation i ögonen eller hjärnan
- du är äldre (över 65 år) och särskilt om du är över 75 år
- du har besvär med njurarna
- du har besvär med levern
- om du är underviktig eller överviktig
- du har förhöjda kaliumnivåer i blodet (kan kontrolleras med ett blodprov)
- du använder läkemedel som påverkar blödning (se avsnitt ”Andra läkemedel och Enoxaparin Becat” nedan).

Du kan komma att få ta blodprov innan du börjar använda det här läkemedlet och då och då medan du använder det. Det är för att kontrollera mängden blodplättar och kalium i blodet.

Andra läkemedel och Enoxaparin Becat

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Warfarin – används som blodförtunnande
- Aspirin (också känt som acetylsalicylsyra eller ASA), klopidogrel eller andra läkemedel som används för att förhindra blodkoagulation (se också avsnitt 3 ”Byte av antikoagulantia”)
- Dextraninjektion – används som blodersättning
- Ibuprofen, diklofenak, ketorolak eller andra läkemedel av typen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) som används för att behandla smärta och svullnad vid ledinflammation (artrit) och andra tillstånd
- Prednisolon, dexametason eller andra läkemedel som används för att behandla astma, reumatoid artrit och andra tillstånd
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, såsom kaliumsalter, vätskedrivande medel, vissa hjärtmediciner.

Operationer och bedövningsmedel

Om du ska genomgå lumbalpunktion eller en operation där epidural- eller spinalbedövning (ryggbedövning) används ska du tala om för läkaren att du använder Enoxaparin Becat. Se ”Använd inte Enoxaparin Becat”. Tala också om för läkaren om du har problem med ryggraden eller om du någonsin genomgått en ryggradsoperation.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid och har en hjärtklaffprotes kan du ha ökad risk att bilda blodproppar. Din läkare bör diskutera detta med dig.

Om du ammar eller planerar att göra det bör du rådfråga din läkare först.

Körförmåga och användning av maskiner

Enoxaparin Becat har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det rekommenderas att namn och satsnummer på produkten du använder antecknas av sjukvårdspersonalen.

Enoxaparin Becat innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Enoxaparin Becat

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att använda detta läkemedel

- Det är vanligtvis läkaren eller sjuksköterskan som ger dig Enoxaparin Becat eftersom det ges som en injektion.
- När du går hem kan du behöva fortsätta använda detta läkemedel och ta det själv (se anvisningar nedan om hur du gör detta).
- Enoxaparin Becat ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutant).

- Enoxaparin Becat kan ges som injektion i en ven (intravenöst) efter vissa typer av hjärtinfarkter eller operationer.
- Enoxaparin Becat kan ges till slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysbehandling. Injicera inte Enoxaparin Becat i en muskel.

Hur mycket du kommer att få

- Läkaren avgör hur stor mängd Enoxaparin Becat du får. Hur stor mängd läkemedel du får beror på orsaken till att det används.
- Om du har nedsatt njurfunktion kan du få en mindre mängd av Enoxaparin Becat.

1. Behandling av blodproppar

- Normaldos är 150 IU (1,5 mg) (IU=IE, Internationella enheter) per kg kroppsvikt per dag, eller 100 IU (1 mg) per kg kroppsvikt två gånger dagligen.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

2. Förhindra blodproppsbildning i blodet vid följande situationer:

❖ *Vid operationer eller vid begränsad rörlighet på grund av sjukdom*

- Dosen beror på hur benägen du är att bilda blodproppar. Du kommer att ges 2 000 IU (20 mg) eller 4 000 IU (40 mg) Enoxaparin Becat per dag.
- Om du ska opereras kommer din första injektion normalt att ges 2 timmar eller 12 timmar före operationen.
- Om du har begränsad rörlighet på grund av sjukdom ges du normal 4 000 IU (40 mg) Enoxaparin Becat per dag.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

❖ *Efter hjärtinfarkt*

Enoxaparin Becat kan användas för två typer av hjärtinfarkter som kallas STEMI (akut hjärtinfarkt med ST-höjning) och NSTEMI (akut hjärtinfarkt utan ST-höjning). Mängden Enoxaparin Becat du får beror på din ålder och typen av hjärtinfarkt du haft.

Hjärtinfarkt av typen NSTEMI:

- Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kg kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

Hjärtinfarkt av typen STEMI, om du är under 75 år:

- En startdos på 3 000 IU (30 mg) Enoxaparin Becat ges som injektion i en ven.
- Samtidigt ges du också Enoxaparin Becat som en injektion under huden (subkutan injektion). Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kg kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

Hjärtinfarkt av typen STEMI om du är 75 år eller äldre:

- Normaldosen är 75 IU (0,75 mg) per kg kroppsvikt, var 12:e timme.
- Maximal mängd av Enoxaparin Becat som ges med de första två injektionerna är 7 500 IU (75 mg).
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

För patienter som genomgår en kranskärlsoperation via perifera kärl (perkutan koronarintervention):
Beroende på när du senast fick Enoxaparin Becat kan din läkare besluta att ge ytterligare en Enoxaparin Becat-dos innan operationen. Det görs via injektion i en ven.

3. Förhindra blodproppar från att bildas i slangar på din dialysmaskin
 - Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kg kroppsvikt.
 - Enoxaparin Becat tillsätts i slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysomgång. Mängden räcker oftast för en 4-timmarsdialys. Men läkaren kan ge dig en ytterligare dos på 50 IU till 100 IU (0,5 till 1 mg) per kg kroppsvikt, vid behov.

Hur du använder injektionssprutan

Hur du ger dig själv en injektion Enoxaparin Becat

Om du kan ge detta läkemedel till dig själv kommer läkaren eller sjuksköterskan att visa dig hur du ska göra. Försök inte injicera dig själv om du inte har blivit visad hur man ska göra. Om du inte är säker på hur du ska göra, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska. Genom att ta injektionen på rätt sätt under huden (subkutant) minskar smärta och förekomst av blåmärken på injektionsstället.

Innan du injicerar dig själv med Enoxaparin Becat

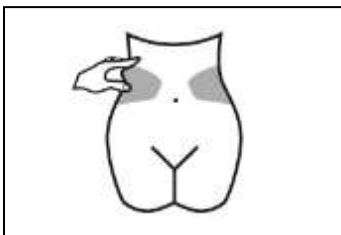
- Samla ihop de saker du behöver: nål, kompresser (med alkohol) eller tvål och vatten och nålbehållare.
- Kolla utgångsdatumet för läkemedlet. Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat.
- Kontrollera att sprutan inte är skadad och att lösningen är en klar lösning. Om inte, använd en annan spruta.
- Se till att du vet hur mycket du ska injicera.
- Kontrollera din mage för att se om den förra injektionen orsakade någon rodnad, förändrad hudfärg, svullnad, vätskande sår eller om det fortfarande gör ont. Kontakta i sådant fall läkare eller sjuksköterska.

Instruktion hur du injicerar dig själv med Enoxaparin Becat

Instruktion för sprutor utan nålskydd

Förbered injektionsstället

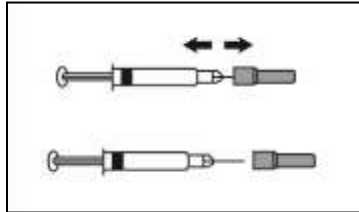
- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektionen.



- 2) Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.
- 3) Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Välj dos

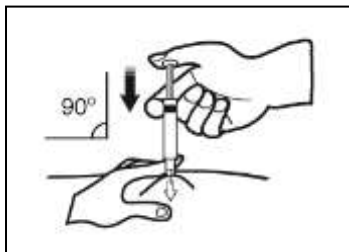
- 1) Ta försiktigt av skyddshatten från sprutan. Släng skyddshatten.
 - Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
 - När du har tagit bort skyddshatten, se till att nålen inte vidrör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).



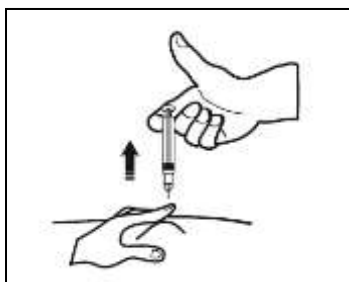
- 2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.
- 3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) och trycka ut extra mängd i behållaren.
- 4) En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.

Injicera

- 1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
- 2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



- 3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut. Håll nålen bort från dig och andra. Du kan nu släppa hudvecket.



När du är klar

- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

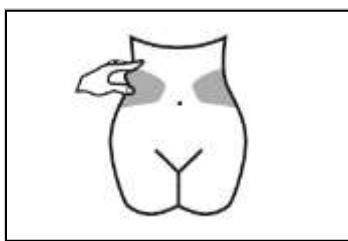
Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

Om du känner att dosen är antingen för stor (du får t ex oförutsedda blödningar) eller för liten (t ex dosen verkar inte fungera) informera din läkare eller apotekspersonal.

Instruktion för sprutor med automatiskt nålskydd

Förbered injektionsstället

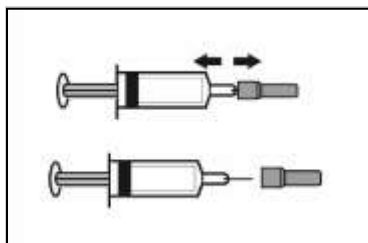
- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektionen.



- 2) Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.
- 3) Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Välj dos

- 1) Ta försiktigt av skyddshatten från sprutan. Släng skyddshatten.
 - Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
 - När du har tagit bort skyddshatten, se till att nålen inte vidrör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).

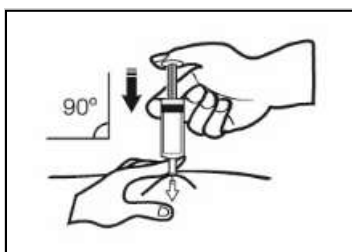


- 2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.

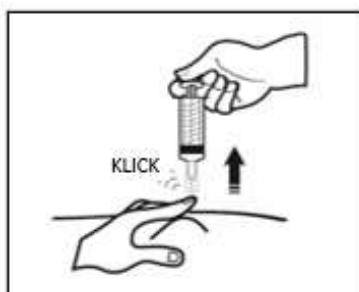
- 3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) och trycka ut extra mängd i behållaren.
- 4) En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.

Injicera

- 1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
- 2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



- 3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut medans du behåller fingrarna på kolven. Håll nålen bort från dig och andra. Tryck ordentligt på kolven för att aktivera nålskyddet. Skyddshöljet kommer automatiskt att täcka nålen. Du kommer höra ett tydligt ”klick”, som bekräftar aktiveringen av skyddshöljet. Du kan nu släppa hudvecket.



När du är klar

- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

Om du känner att dosen är antingen för stor (du får t ex oförutsedda blödningar) eller för liten (t ex dosen verkar inte fungera) informera din läkare eller apotekspersonal.

Byte av blodförtunnande medel (antikoagulantia)

- *Byte från Enoxaparin Becat till blodförtunnande medel av typen vitamin-K antagonister (t.ex. warfarin)*
Läkaren begär att du tar ett blodprov som kallas INR och talar utifrån det om för dig när du ska sluta med Enoxaparin Becat.
- *Byte från blodförtunnande medel av typen vitamin-K antagonister (t.ex. warfarin) till Enoxaparin Becat.*
Sluta ta vitamin K-antagonisten. Läkaren begär att du tar ett blodprov som kallas INR talar utifrån det om när du ska börja med Enoxaparin Becat.
- *Byte från Enoxaparin Becat till behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen*
Sluta ta Enoxaparin Becat. Börja med det direktverkande blodförtunnande medlet 0- 2 timmar före den tid då du skulle ha tagit nästa injektion, och fortsatt därefter med normaldosering.
- *Byte från behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen till Enoxaparin Becat*
Sluta ta det direktverkande blodförtunnande medlet. Påbörja inte behandling med Enoxaparin Becat förrän 12 timmar efter den sista dosen med det direktverkande blodförtunnande medlet.

Användning för barn och ungdomar

Effekt och säkerhet har inte undersökts hos barn och ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Enoxaparin Becat

Om du tror att du har använt för stor eller för liten mängd av Enoxaparin Becat ska du informera läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal omedelbart, även om du inte har några symtom. Om ett barn injicerar eller sväljer detta läkemedel av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Enoxaparin Becat

Om du har glömt att ge dig själv en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ge inte dig själv en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. För att göra det lättare att inte glömma bort en dos kan du föra dagbok.

Om du slutar att använda Enoxaparin Becat

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal. Det är viktigt att du fortsätter använda Enoxaparin Becat tills läkaren beslutar att behandlingen ska avslutas. Om du avbryter behandlingen kan du få en blodpropp vilket kan vara mycket farligt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom andra liknande läkemedel kan Enoxaparin Becat orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall är blödningen inte uppenbar.

Om du får en blödning som inte upphör av sig själv eller om du får symtom på blodförlust (uttalad svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad), kontakta din läkare omedelbart. Läkare kan besluta att hålla dig under särskild observation eller byta ut ditt läkemedel.

Sluta använda Enoxaparin Becat och prata med en läkare eller sjuksköterska direkt om du får några allvarliga allergiska reaktioner (såsom andningssvårigheter, svullnad av läppar, mun, hals eller ögon).

Du ska meddela din läkare direkt:

- Om du har några tecken på blodpropp i en blodådra såsom:

- krampsmärta, rodnad, värme eller svullnad i ett av dina ben – dessa är symtom på djup ventrombos (blodpropp i en djupt liggande ven)
- andfåddhet, bröstsmärta, svimning eller upphostning av blod – dessa är symtom på blodpropp i lungan
- Om du har en smärtsam rodnad med mörkröda fläckar under huden som inte försvinner när du trycker på dem.

Din läkare kan begära att du tar ett blodprov för att kontrollera mängden blodplättar.

Översikt över möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Blödning
- Ökning av leverenzymmer

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Du får blåmärken lättare än vanligt. Detta kan bero på problem med låg nivå av blodplättar.
- Rosa fläckar på huden. Dessa uppträder oftare på ställen där Enoxaparin Becat har injicerats.
- Hudutslag (nässelutslag, urtikaria)
- Kliande röd hud
- Blåmärke eller smärta vid injektionsstället
- Minskning av röda blodkroppar
- Höga nivåer av blodplättar
- Huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Plötslig svår huvudvärk. Detta kan vara ett tecken på blödning i hjärnan.
- En ömmande känsla eller svullnad i buken. Du kan ha en blödning i magen.
- Stora röda oregelbundna hudskador med eller utan blåsor
- Irriterad hud (lokal irritation)
- Hud eller ögon gulnar och urinen blir mörkare. Detta kan bero på leverproblem

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svår allergisk reaktion. Symtom kan omfatta: hudutslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- Ökad kaliumnivå i blodet. Detta är troligare hos personer med njurproblem eller diabetes. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- Ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- Hårfall
- Osteoporos (benskörhet) efter lång tids användning
- Stickande känsla, domningar och muskelsvaghet (särskilt i underkroppen) när du fått spinal punktion eller spinalbedövning
- Förlorad kontroll över blås- eller tarmfunktion (så att du inte kan kontrollera när du går på toaletten)
- Förhårdnad eller klump vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket:

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

I Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Enoxaparin Becat ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
Enoxaparin Becat förfylld spruta är endast avsedda för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om sprutan är skadad eller lösningens inte är klar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Enoxaparin Becat innehåller

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium.

En förfylld spruta innehåller 2 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 20 mg) enoxaparinnatrium i 0,2 ml vatten för injektionsvätskor.

En förfylld spruta innehåller 4 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 40 mg) enoxaparinnatrium i 0,4 ml vatten för injektionsvätskor.

En förfylld spruta innehåller 6 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 60 mg) enoxaparinnatrium i 0,6 ml vatten för injektionsvätskor.

En förfylld spruta innehåller 8 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 80 mg) enoxaparinnatrium i 0,8 ml vatten för injektionsvätskor.

En förfylld spruta innehåller 10 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 100 mg) enoxaparinnatrium i 1 ml vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enoxaparin Becat är en klar, färglös till ljusgul lösning för injektioner i en förfylld spruta av typ I-glas med fastsatt nål och med eller utan automatiskt nålskydd. Den tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

Enoxaparin Becat 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska i en 0,5 ml förfylld spruta utan gradering
Förpackningar med 2, 6, 10, 20 och 50 sprutor.

Enoxaparin Becat 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska i en 0,5 ml förfylld spruta utan gradering
Förpackningar med 2, 6, 10, 20, 30 och 50 sprutor.

Enoxaparin Becat 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska i en 1 ml förfylld spruta med gradering
Förpackningar med 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 och 50 sprutor.

Enoxaparin Becat 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska i en 1 ml förfylld spruta med gradering
Förpackningar med 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 och 50 sprutor.

Enoxaparin Becat 10 000 IU (100 mg)/1 ml injektionsvätska i en 1 ml förfylld spruta med gradering
Förpackningar med 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 och 50 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

I vissa förpackningsstorlekar kan sprutorna vara försedda med automatiskt nålskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanien

Tillverkare

ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanien

Marknadsförare / Lokal företrädare

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

Finland

Detta läkemedel har godkänts av EES-medlemsstaterna under följande namn:

Enoxaparin Becat: Österrike, Danmark, Finland, Tyskland, Norge, Sverige

Enoxaparin Becat: Belgien, Frankrike, Luxemburg, Nederländerna

Enoxaparina Rovi: Spanien, Portugal, Italien

Enoxaparin Rovi: Grekland

Enoxaparin Rovi: Slovenien

Losmina: Bulgarien, Tjeckien, Estland, Kroatien, Ungern, Lettland, Polen, Rumänien, Slovakien

Arovi: Irland, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 18.12.2019

I Sverige: 18.12.2019

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea webbplats <http://www.fimea.fi>.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>