

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Enoxaparin Ledraxen 2000 IU (20 mg)/0,2 ml, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.
Enoxaparin Ledraxen 4000 IU (40 mg)/0,4 ml, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.
Enoxaparin Ledraxen 6000 IU (60 mg)/0,6 ml, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.
Enoxaparin Ledraxen 8000 IU (80 mg)/0,8 ml, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.
Enoxaparin Ledraxen 10000 IU (100 mg)/1 ml, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.

Enoksapariinatrium

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tämä mahdollistaa uusien turvallisuustietojen nopean tunnistamisen. Terveystietojen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista. Katso kohdasta 4, 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Enoxaparin Ledraxen on ja mihin sitä käytetään

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

Enoxaparin Ledraxen vaikuttaa kahdella tavalla.

- 1) Se estää olemassa olevia verihyytymiä tulemasta suuremmiksi. Tämä auttaa elimistöäsi niiden pilkkomisessa ja estää niitä aiheuttamasta haittaa sinulle.
- 2) Se estää uusien veritulppien muodostumista verisuonistossa.

Enoxaparin Ledraxen -valmistetta voidaan käyttää:

- Hoitamaan jo syntyneitä veritulppia
- Estämään veritulppien muodostumista laskimoissa seuraavissa tilanteissa:
 - Ennen ja jälkeen leikkauksen
 - Jos sinulla on lyhytaikainen sairaus, jonka takia et voi vähään aikaan liikkua tavalliseen tapaan
 - Ehkäisemään uusien veritulppien muodostumista, jos sinulla on ollut syövästä johtuva veritukka
- Estämään veritulppien muodostumista, jos sinulla on epästabili sepelvaltimotauti (jossa sydän ei saa riittävästi verta) tai sydänkohtauksen jälkeen

- Estämään verihyytymien muodostumista dialyysilaitteen letkuissa (käytetään henkilöillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta)

Enoksapariinatriumia, jota Enoxaparin Ledraxen 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 Ledraxen -valmistetta

Älä käytä Enoxaparin Ledraxen -valmistetta jos :

- olet allerginen:
 - enoksapariinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
 - hepariinille tai jollekin muulle pienimolekyyliselle hepariinille, kuten nadropariinille, tintsapariinille tai daltepariinille.
 Merkkejä allergisesta reaktiosta voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet sekä kasvojen, huulten, kielen, suuontelon, nielun tai silmien turvotus.
- olet saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihyytymien voimakasta vähenemistä edeltävien 100 vuorokauden aikana
- veressäsi on enoksapariinin vasta-aineita
- sinulla on voimakasta verenvuotoa tai sairaus, jossa on merkittävä verenvuodon vaara, kuten:
 - mahahaava, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus tai äskettäin sairastettu aivoverenvuodon aiheuttama aivohalvaus
- käytät Enoxaparin Ledraxen -valmistetta laskimotukosten hoitoon ja sinulle on suunniteltu seuraavan 24 tunnin aikana:
 - selkäranka- tai lannepistoa
 - leikkaus, jossa käytetään spinaali- tai epiduraalianestesiaa.

Älä käytä Enoxaparin Ledraxen -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Enoxaparin Ledraxen -valmistetta, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Enoxaparin Ledraxen -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 Ledraxen -valmistetta jos:

- olet joskus saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihyytymien voimakasta vähenemistä
- sinulle on asennettu sydämen tekoäppä
- 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 lääkkeet")
- sinulla on selkärankaan liittyviä vaivoja tai jos sinulle on tehty selkärankaan kohdistunut leikkaus.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Enoxaparin Ledraxen -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma).

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Kokeet ja tarkistukset

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

Muut lääkevalmisteet ja Enoxaparin Ledraxen

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

- Varfariini – verenohennuslääke
- Aspiriini (eli asetyylisalisyylihappo tai ASA), klopidogreeli 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, nesteenpoistolääkkeet ja tietyt sydänlääkkeet.

Leikkaukset ja anestesia

Jos sinulle on suunniteltu selkäranka- tai lannepistoa tai olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään spinaali- tai epiduraalianestesiaa, kerro lääkärille, että käytät Enoxaparin Ledraxen -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana ja sinulle on asennettu mekaaninen sydämen tekoläppä, sinulla voi olla suurentunut veritulppien muodostumisen riski. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

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

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Enoxaparin Ledraxen -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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

3. Miten Enoxaparin Ledraxen -valmistetta 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 Ledraxen -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Tämä johtuu siitä, että lääke annetaan pistoksena.
- Enoxaparin Ledraxen annetaan yleensä pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).
- Enoxaparin Ledraxen voidaan antaa myös injektiona laskimoon tietyn tyyppisen sydänkohtauksen tai joidenkin leikkausten jälkeen.
- Enoxaparin Ledraxen voidaan antaa kehosta pois vievään letkuun (valtimolinjaan) dialyysihoitoa aloitettaessa.

Enoxaparin Ledraxen -valmistetta ei saa pistää lihakseen.

Miten paljon lääkettä annetaan

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

1. Jo syntyneiden veritulppien hoito

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

2. Veritulppien muodostumisen estäminen las kimoissa leikkauksen tai sairaudesta johtuvan liikkumis rajoituksen yhteydessä

- Annos riippuu laskimotukoksen kehittymisen todennäköisyydestä. Sinulle annetaan joko 2 000 IU (20 mg) tai 4 000 IU (40 mg) Enoxaparin Ledraxen -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 Ledraxen -valmisteen annos on tavallisesti 4 000 IU (40 mg) vuorokaudessa.
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Enoxaparin Ledraxen -valmistetta.

3. Verihyytymien estäminen, kun sinulla on epästabili angina pectoris tai kun sinulla on ollut sydänkohtaus

- Enoxaparin Ledraxen -valmistetta voidaan käyttää kahden erityyppisen sydänkohtauksen yhteydessä.
- Sinulle annettavan Enoxaparin Ledraxen -valmisteen annos riippuu iästäsi ja sairastamasi sydäninfarktin tyypistä.

NSTEMI (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 Ledraxen -valmistetta.

STEMI (ST-noususydäninfarkti), jos olet alle 75-vuotias:

- Aloitusannos on 3 000 IU (30 mg) Enoxaparin Ledraxen -valmistetta pistoksena laskimoon.
- Saat samanaikaisesti myös Enoxaparin Ledraxen -pistoksen ihon alle. Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Lääkäri pyytää sinua yleensä käyttämään lisäksi aspiriinia (asetyyylisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Enoxaparin Ledraxen -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 Ledraxen pistoksen enimmäisannos on 7 500 IU (75 mg).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Enoxaparin Ledraxen -valmistetta.

Potilaat, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimoimenpide (pallolaajennus):

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

4. Verihyytymien syntymisen esto dialyysikoneen letkustossa

- Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti.
- Enoxaparin Ledraxen 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.

Enoxaparin Ledraxen -valmisteen pistäminen

Jos pystyt itse pistämään Enoxaparin Ledraxen -valmisteen, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, miten pistos toteutetaan. Älä yritä pistää itseäsi, jos et ole saanut pistosopastusta. Jos olet epävarma, keskustele välittömästi lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Kun pistos annetaan ihon alle (subkutaanisesti) noudattamalla oikeaa pistostekniikkaa, vähennetään pistoskohdan kipua ja mustelmien muodostumista.

Ennen kuin pistät itsellesi Enoxaparin Ledraxenia

- Kerää yhteen tarvitsemasi tavarat: ruisku, alkoholipyyhe tai saippua ja vesi sekä teräville esineille tarkoitettu säiliö.
- Tarkista lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista, ettei ruisku ole vahingoittunut ja että siinä oleva lääke on kirkasta liuosta. Jos näin ei ole, käytä toista ruiskua.
- Varmista, että tiedät, kuinka suuren annoksen aiot pistää.
- Tarkista vatsastasi, onko viimeisin pistos aiheuttanut punoitusta, ihon värin muutosta, turvotusta, tihkumista tai onko se edelleen kivulias. Jos näin on, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Esitäytetyn ruiskun käyttöohje

Ruiskujen asianmukainen käyttö on tarpeen kivun ja mustelmien esiintymisen riskin pienentämiseksi pistoskohdassa. Noudata ohjeita huolellisesti.

Ohjeet ruiskuja varten, joissa ei ole turvajärjestelmää

- Pistoskohdan valmistelu:

Pese kädet ja kuivaa ne ennen pistoksen suorittamista. Puhdista (hankaamalla) injektiota varten valittu alue pumpulipallolla.

Valitse jokaiselle injektiolle eri alue vatsasta.

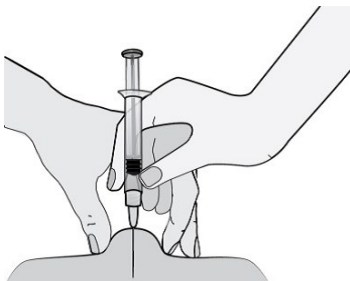
- Poista neulan suojakorkki.

Pisaran ilmaantuminen neulan päähän on mahdollista. Tässä tapauksessa poista tippa ennen injektiota napauttamalla ruiskun runkoa (neula alaspäin osoittaen).



- Suorita pistos:

Esitötetty ruisku on valmis käytettäväksi välittömästi. Valitse alue vatsan oikealta tai vasemmalta puolelta. Tämän tulee olla vähintään 5 cm:n etäisyydellä navasta kylkeen päin. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa alaspäin (pystysuoraan 90 ° kulmassa), pistä neula ihopoimuun, joka on puristettu pistäjän peukalon ja etusormen väliin. Pidä ihoa poimulle puristettuna koko injektion ajan.



- Heitä ruisku heti asianmukaiseen astiaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

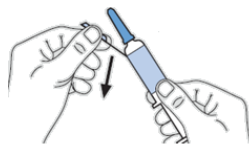
Ohjeet ruiskuja varten, joissa on turvajärjestelmä

- Pistoskohdan valmistelu:

Pese kädet ja kuivaa ne ennen pistoksen suorittamista. Puhdista (hankaamalla) injektiota varten valittu alue pumpulipallolla.

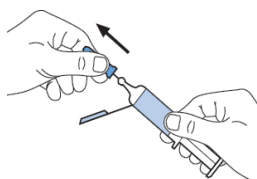
Valitse jokaiselle injektiolelle eri alue vatsasta.

- Taivuta turvasuojus ensin noin 90 astetta sivulle päin. Tärkeää: älä irrota korkkia ennen taivuttamista.



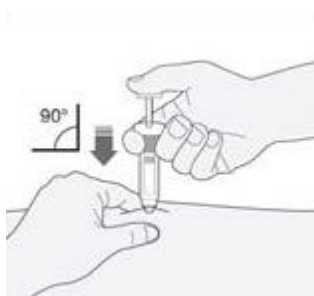
- Poista neulan suojakorkki.

Pisaran ilmaantuminen neulan päähän on mahdollista. Tässä tapauksessa poista tippa ennen injektiota napauttamalla ruiskun runkoa (neula alaspäin osoittaen).



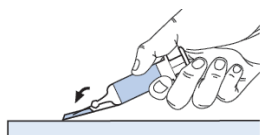
- Suorita pistos:

Esitäytetty ruisku on valmis käytettäväksi välittömästi. Valitse alue vatsan oikealta tai vasemmalta puolelta. Tämän tulee olla vähintään 5 cm:n etäisyydellä navasta, kylkeen päin. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa alaspäin (pystysuoraan 90° kulmassa), pistä neula ihopoiimuun, joka on puristettu pistäjän peukalon ja etusormen väliin. Pidä ihoa poiimulle puristettuna koko injektion ajan.



- Sulje neulan turvasuojus:

Aseta turvasuojus kovaa, vakaata pintaa vasten yhdellä kädellä. Tärkeää: Älä käytä sormeja laittaessa neulaa turvasuojukseen. Paina sitten turvasuojus alas. Taivuta turvasuojusta, kunnes neula napsahtaa kuuluvasti muoviosaan.



Kun olet lopettanut

- 1) Mustelmien välttämiseksi älä hiero pistoskohtaa pistoksen jälkeen.
- 2) Pudota käytetty ruisku terävien esineiden säiliöön. Sulje säiliön kansi tiiviisti ja aseta säiliö lasten ulottumattomiin. Kun säiliö on täynnä, hävitä se lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antikoagulanttihoidon vaihtaminen

- *Enoxaparin Ledraxen -hoidon vaihtaminen K-vitamiinin antagonistiksi kutsuttuihin verenohennuslääkkeisiin (esim. varfariiniin)*
Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin Enoxaparin Ledraxen -valmisteen käyttö lopetetaan.
- *K-vitamiinin antagonistiksi kutsutuista verenohennuslääkkeistä (esim. varfariiniin) vaihtaminen Enoxaparin Ledraxen -hoitoon*
Lopeta K-vitamiinin antagonistin käyttö. Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin

Enoxaparin Ledraxen -valmisteen käyttö aloitetaan.

- *Enoxaparin Ledraxen -hoidon vaihtaminen suoriksi oraalisiksi antikoagulateiksi kutsuttuihin verenhennuslääkkeisiin*
Lopeta Enoxaparin Ledraxen -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 Ledraxen -valmisteseen*
Lopeta suoran oraalisen antikoagulantin käyttö. Älä aloita Enoxaparin Ledraxen -hoitoa ennen kuin suoran oraalisen antikoagulantin viimeisestä annoksesta on kulunut 12 tuntia.

Jos käytät enemmän Enoxaparin Ledraxen -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi liian suuren tai liian pienen annoksen Enoxaparin Ledraxen -valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan, vaikka sinulle ei ilmaantuisi mitään merkkejä ongelmista. Jos lapsi vahingossa pistää tai nielee Enoxaparin Ledraxen -valmistetta, vie hänet välittömästi sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Enoxaparin Ledraxen -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 Ledraxen -valmisteen käytön

On tärkeää jatkaa Enoxaparin Ledraxen -pistosten ottamista, kunnes lääkäri päättää lopettaa hoidon. Jos lopetat valmisteen käytön ennalta aikaisesti, saatat saada veritulpan, mikä voi olla hyvin vaarallista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta Enoxaparin Ledraxen -valmisteen käyttö ja kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (kuten ihottumaa, hengitystä tai nielemisvaikeuksia sekä kasvojen, huulten, kielen, suuontelon, nielun tai silmien turvotusta).

Lopeta Enoxaparin Ledraxen -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- Punoittava, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, jonka yhteydessä esiintyy kyhmyjä ihon alla, rakkuloita ja kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloitusvaiheessa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Kuten muutkin vastaavat verisuonitukosten estoon käytetyt lääkkeet, myös Enoxaparin Ledraxen voi

aiheuttaa verenvuotoa, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Joissakin tapauksissa verenvuotoa saattaa olla vaikea havaita.

Kerro heti lääkärille, jos:

- sinulla on mikä tahansa verenvuoto, joka ei lakkaa itsestään
- sinulla on merkkejä liiallisesta verenvuodosta, kuten poikkeuksellista heikkoutta, väsymystä, kalpeutta, huimausta, päänsärkyä taiselettämätöntä turvotusta.

Lääkäri voi päättää tarkkailla sinua tai muuttaa lääkitystäsi.

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 verihiutaleiden määrän tarkistamiseksi.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- Verenvuoto
- Maksasyntymien määrän lisääntyminen.

Yleiset: (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- Saat mustelmia tavallista herkemmin. Tämä voi johtua verihiutaleiden määrän pienenemisestä veressäsi.
- Vaaleanpunaiset laikut iholla. Näitä ilmaantuu todennäköisemmin alueella, johon olet saanut Enoxaparin Ledraxen -pistoksia.
- Ihottumat (nokkosrokko, urtikaria)
- Kutiaava punoittava iho.
- Pistoskohdan mustelma tai kipu.
- Punasolujen määrän väheneminen.
- Verihiutaleiden 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, epä säännöllisen muotoisia ihomuutoksia, joihin saattaa liittyä rakkulamuodostusta.
- 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 verikoikkeella.
- Veren eosinofiilien määrän lisääntyminen. Lääkäri pystyy tarkistamaan tämän verikoikkeella.
- Husten 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Ledraxen -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia liuoksen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enoxaparin Ledraxen sisältää

2000 IU (20 mg)/0,2 ml injektio-liuos:

- Vaikuttava aine on enoksapariinatrium

Yksi ml sisältää 100 mg enoksapariinatriumia

Jokainen 0,2 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 2 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (vastaten 20 mg) enoksapariinatriumia.

- Toinen aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

4000 IU (40 mg)/0,4 ml injektio-liuos:

- Vaikuttava aine on enoksapariinatrium

Yksi ml sisältää 100 mg enoksapariinatriumia

Jokainen 0,4 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 4 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (vastaten 40 mg) enoksapariinatriumia.

- Toinen aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

6000 IU (60 mg)/0,6 ml injektio-liuos:

- Vaikuttava aine on enoksapariinatrium

Yksi ml sisältää 100 mg enoksapariinatriumia

Jokainen 0,6 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 6 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (vastaten 60 mg) enoksapariinatriumia.

- Toinen aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

8000 IU (80 mg)/0,8 ml injektio-liuos:

- Vaikuttava aine on enoksapariinatrium

Yksi ml sisältää 100 mg enoksapariinatriumia

Jokainen 0,8 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 8 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (vastaten 80 mg) enoksapariinatriumia.

- Toinen aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

10000 IU (100 mg)/1 ml injektio-liuos:

- Vaikuttava aine on enoksapariinatrium

Yksi ml sisältää 100 mg enoksapariinatriumia

Jokainen 1,0 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 10 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (vastaten 100 mg) enoksapariinatriumia.

- Toinen aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

2000 IU (20 mg)/0,2 ml injektio-liuos:

Väritön tai vaaleankeltainen kirkas neste

0,2 ml liuosta kirkkaassa, värittömässä, tyypin I neutraalista lasista valmistetussa ruiskun säiliössä, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus, joka on suljettu klorobutyylimuovipalalla ja violetilla propyleenistä valmistetulla männänvarrella (turvajärjestelmällä tai ilman).

1, 2, 6, 10, 20 tai 50 esitäytetyn ruiskun pakkauksina.

4000 IU (40 mg)/0,4 ml injektio-liuos:

Väritön tai vaaleankeltainen kirkas neste

0,4 ml liuosta kirkkaassa, värittömässä, tyypin I neutraalista lasista valmistetussa ruiskun säiliössä, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus, joka on suljettu klorobutyylimuovipalalla ja keltaisella propyleenistä valmistetulla männänvarrella (turvajärjestelmällä tai ilman).

1, 2, 6, 10, 20, 30 tai 50 esitäytetyn ruiskun pakkauksina.

6000 IU (60 mg)/0,6 ml injektio-liuos:

Väritön tai vaaleankeltainen kirkas neste

0,6 ml liuosta kirkkaassa, värittömässä, tyypin I neutraalista lasista valmistetussa mittaruiskun säiliössä, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus, joka on suljettu klorobutyylimuovipalalla ja oranssilla propyleenistä valmistetulla männänvarrella (turvajärjestelmällä tai ilman).

1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 tai 30 esitäytetyn ruiskun pakkauksina.

8000 IU (80 mg)/0,8 ml injektio-liuos:

Väritön tai vaaleankeltainen kirkas neste

0,8 ml liuosta kirkkaassa, värittömässä, tyypin I neutraalista lasista valmistetussa mittaruiskun säiliössä, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus, joka on suljettu klorobutyylimuovipalalla ja ruskealla propyleenistä valmistetulla männänvarrella (turvajärjestelmällä tai ilman).

1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 tai 50 esitäytetyn ruiskun pakkauksina.

10000 IU (100 mg)/1 ml injektio-liuos:

Väritön tai vaaleankeltainen kirkas neste

1 ml liuosta kirkkaassa, värittömässä, tyypin I neutraalista lasista valmistetussa mittaruiskun säiliössä, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus, joka on suljettu klorobutyylimuovipalalla ja harmaalla propyleenistä valmistetulla männänvarrella (turvajärjestelmällä tai ilman).

1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 tai 30 esitäytetyn ruiskun pakkauksina.

0,2 ml:n ja 0,4 ml:n ruiskuissa ei ole asteikkoja.

0,6 ml:n, 0,8 ml:n ja 1 ml:n ruiskuissa on asteikko.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Venipharm
4, Bureaux de la Colline
92210 Saint-Cloud
Ranska
+33 1 47 11 0447
venipharm@venipharm.com

Valmistaja

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
F-63450 Saint-Amant Tallende
Ranska

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Saksa:	Enoxaparin Ledraxen
Yhdistynyt kuningaskunta:	Ledraxen
Ruotsi:	Enoxaparin Ledraxen
Espanja:	Enoxaparina Ledraxen
Ranska:	Enoxaparine Arrow
Latvia:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Liettua:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Itävalta:	Enoxaparin Ledraxen
Kypros:	Ledraxen
Tsekin tasavalta:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Viro:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Suomi:	Enoxaparin Ledraxen
Kroatia:	Enoksaparinatrij Ledraxen
Irlanti:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Norja:	Enoxaparin Ledraxen
Puola:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Portugali:	Enoxaparin Ledraxen
Slovakia:	Ledraxen
Slovenia:	Enoksaparin Ledraxen

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.01.2024

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till användaren

Enoxaparin Ledraxen 2000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Ledraxen 4000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Ledraxen 6000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Ledraxen 8000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Ledraxen 10000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
enoxaparinatrium

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

1. Vad Enoxaparin Ledraxen är och vad det används för

Enoxaparin Ledraxen innehåller den aktiva substansen som heter enoxaparinatrium som är en lågmolekylär heparin.

Enoxaparin Ledraxen 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 Ledraxen kan användas för att:

- Behandla blodproppar som finns i ditt blod
- Förhindra att blodproppar bildas i blodet i följande situationer:
 - före och efter en operation
 - när du har en kortvarig sjukdom och kommer ha begränsad rörlighet under en period
 - för att förhindra att fler blodproppar bildas om du fått blodproppar på grund av cancer
- Förhindra blodproppar när du har instabil angina (ett tillstånd med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat) eller efter en hjärtinfarkt
- Förhindra blodproppsbildning i slangar i en dialysmaskin (används för personer med svåra njurproblem).

Enoxaparin som finns i Enoxaparin Ledraxen 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 Ledraxen

Använd inte Enoxaparin Ledraxen om:

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

Använd inte Enoxaparin Ledraxen om något av ovanstående gäller för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Enoxaparin Ledraxen om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Enoxaparin Ledraxen ska inte användas såsom 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 Ledraxen om:

- du någon gång har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar
- du har en hjärtklaffprotes
- du har endokardit (infektion i hjärtats klaffar)
- du någon gång har haft magsår
- du nyligen haft en stroke
- du har högt blodtryck
- du har diabetes eller problem 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 problem med njurarna
- du har problem med levern
- 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 Ledraxen" nedan).
- du har något problem med din ryggrad eller om du har genomgått ryggradskirurgi

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Enoxaparin Ledraxen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs det är i princip "natriumfritt".

Tester och provtagningar

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 Ledraxen

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 blodförtunnande medel (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 spinal- eller lumbalpunktion eller en operation där epidural- eller spinalbedövning (ryggbedövning) används ska du tala om för läkaren att du använder detta läkemedel.

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.

Barn och ungdomar

Effekt och säkerhet har inte undersökts hos barn och ungdomar.

Körförmåga och användning av maskiner

Enoxaparin Ledraxen har ingen effect på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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

3. Hur du använder Enoxaparin Ledraxen

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 Ledraxen eftersom det ges som en injektion.
- Enoxaparin Ledraxen ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutant).
- Enoxaparin Ledraxen kan ges som injektion i en ven (intravenöst) efter vissa typer av hjärtinfarkter eller operationer.
- Enoxaparin Ledraxen kan ges till slangens som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysbehandling.

Injicera inte Enoxaparin Ledraxen i en muskel.

Hur mycket du kommer att få

- Läkaren avgör hur stor mängd Enoxaparin Ledraxen du får. Hur stor mängd läkemedel du får beror på orsaken till att det används.
- Om du har problem med njurarna kan du få en mindre mängd av Enoxaparin Ledraxen.

1. **Behandling av blodproppar**

- Normaldos är 150 IE (1,5 mg) per kilogram kroppsvikt per dag, eller 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt två gånger dagligen.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Ledraxen.

2. **Förhindra blodproppsbildning i blodet vid operationer eller vid begränsad rörlighet på grund av sjukdom**

- Dosen beror på hur benägen du är att bilda blodproppar. Du kommer att ges 2000 IE (20 mg) eller 4000 IE (40 mg) Enoxaparin Ledraxen 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 4000 IE (40 mg) Enoxaparin Ledraxen per dag.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Ledraxen

3. **Förhindra blodproppsbildning om du har instabil angina eller efter hjärtinfarkt**

- Enoxaparin Ledraxen kan användas för två typer av hjärtinfarkter
- Mängden Enoxaparin Ledraxen du får beror på din ålder och typen av hjärtinfarkt du haft.

Hjärtinfarkt av typen NSTEMI:

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

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

- En startdos på 3000 IE (30 mg) Enoxaparin Ledraxen ges som injektion i en ven.
- Samtidigt ges du också Enoxaparin Ledraxen som en injektion under huden (subkutan injektion). Normaldosen är 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Ledraxen.

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

- Normaldosen är 75 IE (0,75 mg) per kilogram kroppsvikt, var 12:e timme.
- Maximal mängd av Enoxaparin Ledraxen som ges med de första två injektionerna är 7500 IE (75 mg).
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Ledraxen.

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

4. **Förhindra blodproppar från att bildas i slangar på din dialysmaskin**

- Normaldosen är 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt.
- Enoxaparin Ledraxen 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 IE till 100 IE (0,5 till 1 mg) per kilogram kroppsvikt, vid behov.

Ge dig själv en injektion Enoxaparin Ledraxen

Om du kan ge dig själv en injektion av Enoxaparin Ledraxen, kommer läkare eller sjuksköterska visa dig hur du ska göra detta. Försök inte att injicera dig själv om du inte har tränats hur du 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 Ledraxen

- Samla ihop de saker du behöver: spruta, 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 sjuksköterka

Bruksanvisning för förfylld spruta

Sprutorna måste ges på rätt sätt för att minska risken för smärta och förebygga uppkomsten av blåmärken på injektionsstället. Följ anvisningarna noggrant.

Anvisningar för sprutor utan säkerhetssystem

- Förberedelse av injektionsstället:

Tvätta händerna och torka dem innan du ska ge sprutan. Gör rent (utan att gnugga) det valda injektionsstället med en bomullstuss.

Rotera mellan olika injektionsställen i buken.

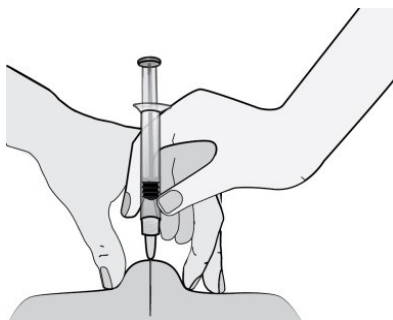
- Ta bort nålskyddet från nålen.

Det kan synas en droppe vid nålspetsen. I så fall knacka på sprutan (med nålen neråt) för att ta bort droppen innan du ger sprutan.



- Utför injektionen:

Den förfyllda sprutan är klar för omedelbar användning. Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Denna bör vara minst 5 cm från din navel och ut mot dina sidor. Håll sprutan så att nålen pekar nedåt (vertikalt i 90° vinkel), stick nålen i ett hudveck som kläms mellan tummen och pekfingeret på operatören. Hudvecket ska inte släppas förrän hela injektionen givits.



- Kassera omedelbart använd spruta i en lämplig behållare.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

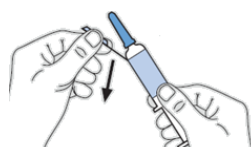
Anvisningar för sprutor med säkerhetssystem

- Förberedelse av injektionsstället:

Tvätta händerna och torka dem innan du ska ge sprutan. Gör rent (utan att gnugga) det valda injektionsstället med en bomullstuss.

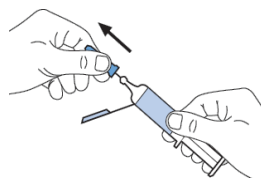
Rotera mellan olika injektionsställena i buken.

- Böj först kanylskyddet cirka 90 grader mot sidan. Viktigt: Ta inte av locket innan du böjer kanylskyddet!



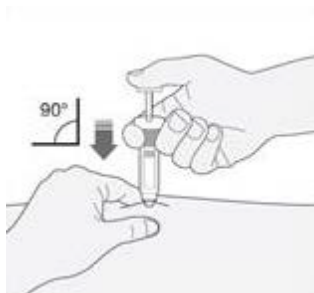
- Ta bort nålskyddet från nålen.

Det kan synas en droppe vid nålspetsen. I så fall knacka på sprutan (med nålen neråt) för att ta bort droppen innan du ger sprutan.

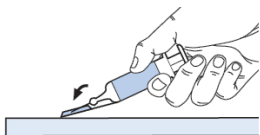


- Utför injektionen:

Den förfyllda sprutan är klar för omedelbar användning. Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Denna bör vara minst 5 cm från din navel och ut mot dina sidor. Håll sprutan så att nålen pekar nedåt (vertikalt i 90° vinkel), stick nålen i ett hudveck som kläms mellan tummen och pekfingeret på operatören. Hudvecket ska inte släppas förrän hela injektionen getts.



- Sätt fast nålen genom att placera kanylskyddet mot en hård, stabil yta med en hand. Tryck sedan ner kanylskyddet. Viktigt: Använd inte fingret för att fästa nålen i kanylskyddet! Böj kanylskyddet tills nålen hörbart klickar in i plastdelen.



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.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Byte av blodförtunnande medel (antikoagulantia)

- *Byte från Enoxaparin Ledraxen 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 Ledraxen.
- *Byte från blodförtunnande medel av typen vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin) till Enoxaparin Ledraxen*
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 Ledraxen.
- *Byte från Enoxaparin Ledraxen till behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen*
Sluta ta Enoxaparin Ledraxen - Börja med direktverkande blodförtunnande medlet 0-2 timmar före den tid då du skulle ha tagit nästa injektion, och fortsätt därefter med normaldosering.
- *Byte från behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen till Enoxaparin Ledraxen*
Sluta ta det direktverkande blodförtunnande medlet. Påbörja inte behandling med Enoxaparin Ledraxen förrän 12 timmar efter den sista dosen med det direktverkande blodförtunnande medlet.

Om du använt för stor mängd av Enoxaparin Ledraxen

Om du tror att du har använt för stor eller för liten mängd av Enoxaparin Ledraxen 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 uppsök omedelbart akutmottagning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Enoxaparin Ledraxen

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 Ledraxen

Det är viktigt att du fortsätter använda Enoxaparin Ledraxen tills läkaren beslutar att behandlingen ska avslutas. Om du avbryter behandlingen kan du få en blodpropp vilket kan vara mycket farligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Enoxaparin Ledraxen och prata med en läkare eller sjuksköterska direkt om du får några allvarliga allergiska reaktioner (såsom utslag, andningssvårigheter och svårigheter att svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga, munhåla, hals eller ögon).

Sluta använda Enoxaparin Ledraxen och sök omedelbart medicinsk vård om du upptäcker något av följande symtom:

- Rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppstår vanligen i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Liksom andra liknande läkemedel som används mot blodproppar kan Enoxaparin Ledraxen orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall är blödningen inte uppenbar.

Prata med läkare direkt om:

- du får en blödning som inte upphör av sig själv
- du får symtom på blodförlust (såsom uttalad svaghet, trötthet, blekhet eller yrsel med huvudvärk eller oförklarlig svullnad)

Läkare kan besluta att hålla dig under särskild observation eller byta ut ditt läkemedel.

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
 - 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.

Övriga 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 Ledraxen 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 oregelbundet formade 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.
- Håravfall.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Enoxaparin Ledraxen ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

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 lösningens utseende ändrats.

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

Innehållsdeklaration

2000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinatrium

En ml innehåller 100 mg enoxaparinatrium

En förfylld spruta med 0,2 ml innehåller 2000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 20 mg) enoxaparinatrium.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

4000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinatrium

En ml innehåller 100 mg enoxaparinatrium

En förfylld spruta med 0,4 ml innehåller 4000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 40 mg) enoxaparinatrium.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

6000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium

En ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium

En förfylld spruta med 0,6 ml innehåller 6000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 60 mg) enoxaparinnatrium.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

8000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium

En ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium

En förfylld spruta med 0,8 ml innehåller 8000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 80 mg) enoxaparinnatrium.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

10000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium

En ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium

En förfylld spruta med 1,0 ml innehåller 10000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 100 mg) enoxaparinnatrium.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

2000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning:

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

0,2 ml lösning i en klar, färglös sprutcyylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en violett kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 20 eller 50 förfyllda sprutor.

4000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

0,4 ml lösning i en klar, färglös sprutcyylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en gul kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 20, 30 eller 50 förfyllda sprutor.

6000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

0,6 ml lösning i en klar, färglös graderad sprutcyylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en orangefärgad kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 eller 50 förfyllda sprutor.

8000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

0,8 ml lösning i en klar, färglös graderad sprutcyylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en brun kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 eller 50 förfyllda sprutor.

10000 IE (100 mg)/1,0 ml injektionsvätska, lösning

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

1,0 ml lösning i en klar, färglös graderad sprutcyylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en grå kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 eller 30 förfyllda sprutor.

För 0,2 ml och 0,4 ml sprutor: icke-graderade sprutor.
För 0,6 ml, 0,8 ml och 1 ml sprutor: graderade sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Venipharm
4, Bureaux de la Colline
92210 Saint-Cloud
FRANKRIKE
+33 1 47 11 04 47
venipharm@venipharm.com

Tillverkare

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
F-63450 Saint-Amant Tallende
FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Tyskland:	Enoxaparin Ledraxen
Förenade kungariket:	Ledraxen
Sverige:	Enoxaparin Ledraxen
Spanen:	Enoxaparina Ledraxen
Frankrike:	Enoxaparine Arrow
Lettland:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Litauen:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Österrike:	Enoxaparin Ledraxen
Cypern:	Ledraxen
Tjeckien:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Estland:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Finland:	Enoxaparin Ledraxen
Kroatien:	Enoksaparinnatrij Ledraxen
Irland:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Norge:	Enoxaparin Ledraxen
Polen:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Portugal:	Enoxaparin Ledraxen
Slovakien:	Ledraxen
Slovenien:	Enoksaparin Ledraxen

Denna bipacksedel ändrades senast 19.01.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats <http://www.fimea.fi>.