

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Enoksaparinnatrij Ledraxen 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Enoksaparinnatrij Ledraxen 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Enoksaparinnatrij Ledraxen 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Enoksaparinnatrij Ledraxen 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Enoksaparinnatrij Ledraxen 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

enoksaparinnatrij

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Enoksaparinnatrij Ledraxen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen
3. Kako primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enoksaparinnatrij Ledraxen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Enoksaprin Ledraxen i za što se koristi

Enoksaparinnatrij Ledraxen sadrži djelatnu tvar koja se zove enoksaparinnatrij, a koji pripada skupini heparina niske molekulske mase.

Enoksaparinnatrij Ledraxen djeluje na dva načina:

- 1) Sprječava daljnje povećavanje postojećih krvnih ugrušaka. Time pomaže tijelu da ih razgradi i sprječava štetu koju bi Vam oni mogli nanijeti.
- 2) Sprječava nastanak novih krvnih ugrušaka u krvi.

Enoksaparinnatrij Ledraxen se može koristiti za:

- liječenje krvnih ugrušaka koji se nalaze u krvi
- sprječavanje nastanka ugrušaka u krvi u sljedećim situacijama:
 - prije i nakon operacije
 - kada imate kratkotrajnu bolest i nećete se moći kretati određeno vrijeme
 - kako biste spriječili nastanak novih krvnih ugrušaka ako ste imali krvni ugrušak zbog karcinoma
- sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka kada imate nestabilnu anginu pectoris (stanje kod kojega do srca ne dopijeva dovoljna količina krvi) ili nakon srčanog udara
- sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u cijevima uređaja za dijalizu (koji se koristi u osoba s

teškim bubrežnim tegobama)

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen

Nemojte primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen ako:

- ste alergični na:
 - enoksaparinnatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
 - heparin ili druge heparine niske molekulske mase kao što su nadroparin, tinzaparin ili dalteparin.Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, jezika, usne šupljine, grla ili očiju.
- ste imali reakciju na heparin koja je uzrokovala velik pad broja stanica koje zgrušavaju krv (trombocita) unutar posljednjih 100 dana
- imate protutijela na enoksaparin u krvi
- imate teško krvarenje ili stanje kod kojega postoji visok rizik od krvarenja kao što su:
 - čir na želucu, nedavno proveden kirurški zahvat na mozgu ili očima ili nedavni moždani udar izazvan krvarenjem
- ako primjenjujete Enoksaparinnatrij Ledraxen za liječenje krvnih ugrušaka i unutar 24 h ćete imati:
 - spinalnu ili lumbalnu punkciju
 - operaciju s epiduralnom ili spinalnom anestezijom

Nemojte koristiti Enoksaparinnatrij Ledraxen ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Enoksaparinnatrij Ledraxen.

Upozorenja i mjere opreza

Enoksaparinnatrij Ledraxen se ne smije međusobno zamjenjivati s drugim lijekovima iz skupine heparina niske molekulske mase. Naime, ti lijekovi nisu potpuno isti, ne djeluju na isti način i imaju drugačije upute za uporabu.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Enoksaparinnatrij Ledraxen:

- ako ste ikada imali reakciju na heparin koja je uzrokovala velik pad broja stanica koje zgrušavaju krv (trombocita)
- ako imate umjetan srčani zalistak
- ako imate endokarditis (infekciju unutarnje srčane ovojnice)
- ako ste ranije imali čir na želucu
- ako ste nedavno pretrpjeli moždani udar
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate šećernu bolest ili tegobe s krvnim žilama u oku uzrokovane šećernom bolešću (što senaziva dijabetičkom retinopatijom)
- ako ste nedavno imali operaciju na očima ili mozgu
- ako ste starije dobi (stariji od 65 godina), osobito ako imate više od 75 godina
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako imate jetrenih tegoba
- ako imate nedovoljnu ili prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visoku razinu kalija u krvi (što se može provjeriti krvnom pretragom)
- ako trenutno uzimate lijekove koji utječu na krvarenje (pogledajte dio ispod - Drugi lijekovi)
- ako imate probleme s kralježnicom ili ste bili na operaciji kralježnice.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni) obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Enoksaparinnatrij Ledraxen.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Pretrage

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek i povremeno tijekom njegove primjene možda ćete obavljati krvne pretrage; njima se želi provjeriti broj stanica koje zgrušavaju krv (trombocita) i razina kalija u krvi.

Drugi lijekovi i Enoksaparinnatrij Ledraxen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- varfarin – koristi se za razrjeđivanje krvi
- aspirin (poznat i kao acetilsalicilatna kiselina), klopidogrel ili druge lijekove koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (pogledajte dio 3. "Promjena antikoagulansa")
- injekciju dekstrana – koristi se kao nadomjestak krvi
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak ili druge lijekove koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi, a koriste se za liječenje boli i oticanja kod artritisa i drugih bolesti
- prednizolon, deksametazon ili druge lijekove koji se koriste za liječenje astme, reumatoidnog artritisa i drugih stanja
- lijekove koji povisuju razinu kalija u krvi, kao što su soli kalija, tablete za izmokravanje (diuretici) i neki lijekovi za srčane tegobe

Operacije i anestetici

Ako trebate ići na spinalnu ili lumbalnu punkciju ili operaciju kod koje se koristi epiduralna ili spinalna anestezija, recite svom liječniku da primjenjujete Enoksaparinnatrij Ledraxen.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ako ste trudni i imate mehanički srčani zastavak, možete imati povećan rizik od nastanka krvnih ugrušaka. Vaš bi liječnik trebao razgovarati s Vama o tome.

Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen nije se ispitivala u djece i adolescenata.

Upravljanje vozilima i strojevima

Enoksaparinnatrij Ledraxen ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Preporučuje se da zdravstveni radnik zabilježi naziv i broj serije lijeka koji primjenjujete u Vaš zdravstveni karton.

3. Kako primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena lijeka

- Enoksaparinnatrij Ledraxen će Vam obično dati liječnik ili medicinska sestra. To je zato što se lijek mora dati injekcijom.
- Enoksaparinnatrij Ledraxen se obično primjenjuje injekcijom pod kožu (supkutano).
- Nakon određenih vrsta srčanog udara ili operacija, Enoksaparinnatrij Ledraxen se može primijeniti injekcijom u venu (intravenski).
- Enoksaparinnatrij Ledraxen se može dodati u cijev koja izlazi iz tijela (arterijsku liniju) na početku dijalize.

Nemojte injicirati Enoksaparinnatrij Ledraxen u mišić.

Koliko lijeka ćete primiti

- Vaš će liječnik odrediti koliko ćete lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen primiti. Količina će ovisiti o razlogu zbog kojeg se primjenjuje.
- Ako imate bubrežnih tegoba, možda ćete primiti manju količinu lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen.

1. Liječenje krvnih ugrušaka u krvi

- Uobičajena doza je 150 IU (1,5 mg) po kilogramu tjelesne težine jedanput na dan ili 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine dvaput na dan.
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primiti Enoksaparinnatrij Ledraxen.

2. Sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u krvi tijekom operacije ili razdoblja smanjene pokretljivosti zbog bolesti

- Doza će ovisiti o tome kolika je vjerojatnost nastanka krvnog ugruška. Svaki ćete dan primiti 2000 IU (20 mg) ili 4000 IU (40 mg) lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen.
- Ako idete na operaciju, prvu ćete dozu obično primiti 2 sata ili 12 sati prije operacije.
- Ako Vam je pokretljivost smanjena zbog bolesti, obično ćete svakodnevno primiti 4000 IU (40 mg) lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen.
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primiti Enoksaparinnatrij Ledraxen.

3. Zaustavljanje krvnih ugrušaka kada imate nestabilnu anginu ili nakon što ste doživjeli srčani udar

Enoksaparinnatrij Ledraxen se može primjenjivati za dvije različite vrste srčanog udara. Količina lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen koju ćete primiti ovisit će o Vašoj dobi i vrsti srčanog udara kojeg ste pretrpjeli.

NSTEMI (engl. *non-ST segment elevation myocardial infarction*, NSTEMI) vrsta srčanog udara:

- Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Liječnik će obično tražiti da uzimate i aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu).
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primiti Enoksaparinnatrij Ledraxen.

STEMI (engl. *ST segment elevation myocardial infarction*) vrsta srčanog udara, ako ste mlađi od 75 godina:

- Primit ćete početnu dozu od 3000 IU (30 mg) lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen injekcijom u venu.
- Istodobno ćete Enoksaparinnatrij Ledraxen primiti i u injekcijom koja se daje pod kožu (supkutana injekcija). Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Liječnik će obično tražiti da uzimate i aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu).
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primiti Enoksaparinnatrij Ledraxen.

STEMI vrsta srčanog udara, ako imate 75 ili više godina:

- Uobičajena doza je 75 IU (0,75 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Maksimalna doza lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen koju ćete primiti u prve dvije injekcije je 7500 IU (75 mg).
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primiti Enoksaparinnatrij Ledraxen.

Za bolesnike koji idu na operaciju koja se zove perkutana koronarna intervencija (PCI):

Ovisno o tome kad ste zadnji put primili Enoksaparinnatrij Ledraxen, Vaš će liječnik možda odlučiti primijeniti dodatnu dozu lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen prije perkutane koronarne intervencije. Ta će se doza primijeniti injekcijom u venu.

4. Sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u cijevima uređaja za dijalizu

- Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine.

- Enoksaparinnatrij Ledraxen se dodaje u cijev koja izlazi iz tijela (arterijsku liniju) na početku dijalize. Navedena jekoličina obično dovoljna za 4-satnu dijalizu. Međutim, liječnik će Vam možda dati i dodatnu dozu od 50 – 100 IU (0,5 – 1 mg) po kilogramu tjelesne težine, ako to bude potrebno.

Samostalna primjena injekciju lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen

Ako ste u mogućnosti samostalno primijeniti Enoksaparinnatrij Ledraxen, Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako to učiniti. Nemojte pokušavati injicirati lijek ako niste educirani kako to učiniti. Ako niste sigurni što trebate učiniti, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri. Pravilna primjena injekciju pod kožu (pod nazivom "supkutana injekcija") pomoći će smanjiti bolove i modrice na mjestu injiciranja.

Prije samostalne primjene injekciju lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen

- Pripremite sav pribor koji će Vam trebati: štrcaljka, tupfer natopljen alkoholom ili sapun i voda, te neprobojan spremnik
- Provjerite rok valjanosti lijeka. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti
- Provjerite je li štrcaljka neoštećena, a lijek bistra otopina. Ako nije, upotrijebite drugu štrcaljku
- Budite sigurni da znate koliko lijeka ćete injicirati
- Provjerite trbuh kako biste vidjeli je li posljednja injekcija uzrokovala crvenilo, promjenu boje kože, oteklinu, stvaranje modrica ili je mjesto injiciranja još uvijek bolno. Ako je tako obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru

Upute za primjenu štrcaljke

Prikladna primjena štrcaljki neophodna je za smanjenje rizika od boli i pojave modrica na mjestu primjene. Pažljivo se pridržavajte uputa.

Upute za štrcaljke bez sigurnosnog sustava

- Priprema mjesta injiciranja:

Prije injiciranja, operite ruke i osušite ih. Pamučnom vatom očistite (bez trljanja) područje koje ste odabrali za injiciranje.

Za svaku injekciju odaberite drugo mjesto na trbuhu.

- S igle uklonite zaštitni pokrov.

Moguća je pojava kapljice na kraju igle. U tom slučaju uklonite kapljicu prije injiciranja tako što ćete lagano kucnuti tijelo štrcaljke (s iglom usmjerenom prema dolje).



- Provedite injiciranje:

Napunjena štrcaljka odmah je spremna za uporabu. Izaberite područje s desne ili lijeve strane trbuha. Područje treba biti udaljeno najmanje 5 cm od pupka u smjeru boka. Držite štrcaljku tako da je igla usmjerena prema dolje (okomito pod kutom od 90°) u nabor kože koji osoba koja

primjenjuje injekciju drži pritisnutom između palca i kažiprsta. Nabor je potrebno držati tijekom cjelokupnog vremena primjene injekcije.



- Štrcaljku odmah odložite u prikladan spremnik.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

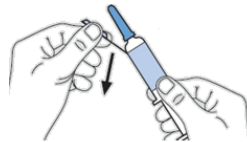
Upute za štrcaljke sa sigurnosnim sustavom

- Priprema mjesta injiciranja:

Prije injiciranja, operite ruke i osušite ih. Pamučnom vatom očistite (bez trljanja) područje koje ste odabrali za injiciranje.

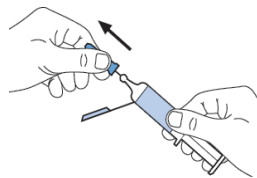
Za svaku injekciju odaberite drugo mjesto na trbuhu.

- Prvo, štitnik za iglu nagnite pod kutom od približno 90 stupnjeva. Važno: nemojte uklanjati pokrov prije savijanja štitnika.



- S igle uklonite zaštitni pokrov.

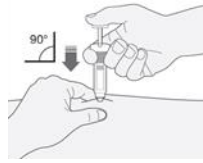
Moguća je pojava kapljice na kraju igle. U tom slučaju uklonite kapljicu prije injiciranja tako što ćete lagano kucnuti tijelo štrcaljke (s iglom usmjerenom prema dolje).



- Provedite injiciranje:

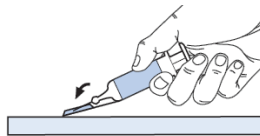
Napunjena štrcaljka odmah je spremna za uporabu. Izaberite područje s desne ili lijeve strane trbuha. Područje treba biti udaljeno najmanje 5 cm od pupka u smjeru boka. Držite štrcaljku tako da je igla usmjerena prema dolje (okomito pod kutom od 90°) u nabor kože koji osoba koja

primjenjuje injekciju drži pritisnutom između palca i kažiprsta. Nabor je potrebno držati tijekom cjelokupnog vremena primjene injekcije.



• Osigurajte štitnik za iglu:

Štitnik za iglu jednom rukom postavite na tvrdi, stabilnu površinu. Važno: Štitnik za iglu nemojte osiguravati prstom. Zatim pritisnite štitnik za iglu. Štitnik nagnite dok igla čujno ne nasjedne u plastični dio.



Kada završite

- 1) Da biste izbjegli modrice, nemojte trljati mjesto ubrizgavanja nakon što ste se ubrizgali.
- 2) Koristite štrcaljku ispuštite u posudu za oštrenje. Čvrsto zatvorite poklopac spremnika i stavite na kontejner izvan dohvata djece. Kad je spremnik pun, odložite ga kao što je Vaš liječnik ili ljekarnik dao instrukcije.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Promjena antikoagulansa

- *Prelazak s lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen na lijekove za razrjeđivanje krvi koji se zovu antagonisti vitamina K (kao što je varfarin)*
Vaš će liječnik tražiti da napravite krvne pretrage za određivanje parametra koji se zove INR i reći će Vam kada trebate prestati primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen.
- *Prelazak s lijekova za razrjeđivanje krvi koji se zovu antagonisti vitamina K (kao što je varfarin) na Enoksaparinnatrij Ledraxen*
Prestanite uzimati antagonist vitamina K. Vaš će liječnik tražiti da napravite krvne pretrage za određivanje parametra koji se zove INR i reći će Vam kada trebate početi primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen.
- *Prelazak s lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen na liječenje direktnim oralnim antikoagulansima*
Prestanite primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen. Počnite uzimati direktni oralni antikoagulans 0 do 2 sata prije nego što biste inače primijenili sljedeću injekciju, a zatim nastavite s liječenjem prema uobičajenom rasporedu.
- *Prelazak s liječenja direktnim oralnim antikoagulansima na Enoksaparinnatrij Ledraxen*
Prestanite uzimati direktni oralni antikoagulans. Nemojte početi primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen dok ne prođe najmanje 12 sati od posljednje doze direktnog oralnog antikoagulansa.

Ako primijenite više lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen nego što ste trebali

Ako mislite da ste primijenili previše ili premalo lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri, čak i ako nemate znakova tegoba. Ako dijete slučajno injicira ili proguta Enoksaparinnatrij Ledraxen, odmah ga odvedite na bolnički odjel hitne pomoći.

Ako ste zaboravili primijeniti Enoksaparinnatrij Ledraxen

Ako zaboravite primijeniti dozu, primijenite je čim se sjetite. Nemojte primijeniti dvostruku dozu isti dan da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Vođenje dnevnika pomoći će Vam da ne propustite primijeniti dozu.

Ako prestanete primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen

Važno je da nastavite primjenjivati injekciju lijeka Enoksaparinnatrij Ledraxen sve dok Vaš liječnik ne odluči da je vrijeme da prestanete. Ako prestanete, može nastati krvni ugrušak, što može biti vrlo opasno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Prestanite primjenjivati Enoksaparinnatrij Ledraxen i odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koji znak teške alergijske reakcije (kao što je osip, otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, jezika, usne šupljine, grla ili očiju).

Prestanite primjenjivati enoksaparin i hitno zatražite pomoć liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crveni, ljuskasti rašireni osip s potkožnim izbočinama i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Kao i drugi slični lijekovi (koji smanjuju nastanak krvnih ugrušaka), Enoksaparinnatrij Ledraxen može uzrokovati krvarenje. To može biti opasno po život. U nekim slučajevima krvarenje možda neće biti očito.

Odmah se obratite liječniku ako:

- imate krvarenje koje ne prolazi samo od sebe
- imate znakove prekomjernog krvarenja kao što su izuzetna slabost, umor, bljedilo ili omaglica s glavoboljom ili neobjašnjivo oticanje

Liječnik će Vas možda odlučiti zadržati na pažljivom promatranju ili promijeniti lijek.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- Ako imate bilo koji znak začepljenja krvne žile krvnim ugruškom, kao što su:
 - bolni grčevi, crvenilo, toplina ili oticanje jedne noge – to su simptomi duboke venske tromboze
 - nedostatak zraka, bol u prsnom košu, nesvjestica ili iskašljavanje krvi – to su simptomi plućne embolije
- Ako imate bolan osip ili tamnocrvene točkice ispod kože koje ne nestaju kada ih pritisnete.

Vaš će liječnik možda zatražiti da napravite krvne pretrage da bi provjerio broj trombocita.

Cjelovit popis mogućih nuspojava:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- krvarenje
- porast razina jetrenih enzima

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- povećana sklonost nastanku modrica - do toga može doći zbog niskog broja trombocita u krvi.
- ružičaste mrlje na koži - njihova je pojava vjerojatnija na području gdje Vam je injiciran Enoksaparinnatrij Ledraxen.
- kožni osip (koprivnjača)
- crvena koža koja svrbi
- modrice ili bol na mjestu injiciranja
- smanjen broj crvenih krvnih stanica
- visok broj trombocita u krvi
- glavobolja

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- iznenadna jaka glavobolja - to može biti znak krvarenja u mozgu
- osjetljivost na dodir i oticanje u području trbuha. Možda imate krvarenje u trbušnoj šupljini.
- velike crvene kožne lezije nepravilna oblika, koje mogu i ne moraju biti praćene mjehurićima na koži
- nadraženost kože (lokalna iritacija)
- žuta boja kože ili očiju i tamnija boja mokraće - to može ukazivati na problem s jetrom.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- teška alergijska reakcija. Znakovi mogu uključivati: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- povišena razina kalija u krvi. Vjerojatnije je da će se javiti u osoba s bubrežnim tegobama ili šećernom bolešću. Vaš liječnik može to provjeriti krvnom pretragom.
- povećan broj eozinofila u krvi. Vaš liječnik može to provjeriti krvnom pretragom.
- opadanje kose
- osteoporoza (stanje kod kojega su kosti sklonije prijelomima) nakon dugotrajne primjene
- trnci, utrnulost i mišićna slabost (osobito u donjem dijelu tijela) nakon spinalne punkcije ili primanja spinalnog anestetika
- gubitak kontrole nad mokraćnim mjehurom ili debelim crijevom (zbog čega ne možete kontrolirati kada ćete ići na toalet)
- tvrda masa ili kvržica na mjestu injiciranja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Enoksaparinnatrij Ledraxen

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na označavanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive promjene u izgledu otopine.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Enoksaparinnatrij Ledraxen sadrži

2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju

- Djelatna tvar je enoksaparinnatrij

Jedan ml sadrži 100 mg enoksaparinnatrija

Jedna napunjena štrcaljka od 0,2 ml sadrži 2000 IU anti-Xa aktivnosti (jednako 20 mg) enoksaparinnatrija

- Drugi je sastojak voda za injekciju.

4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju

- Djelatna tvar je enoksaparinnatrij

Jedan ml sadrži 100 mg enoksaparinnatrija

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 4000 IU anti-Xa aktivnosti (jednako 40 mg) enoksaparinnatrija

- Drugi je sastojak voda za injekciju.

6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju

- Djelatna tvar je enoksaparinnatrij

Jedan ml sadrži 100 mg enoksaparinnatrija

Jedna napunjena štrcaljka od 0,6 ml sadrži 6000 IU anti-Xa aktivnosti (jednako 60 mg) enoksaparinnatrija

- Drugi je sastojak voda za injekciju.

8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju

- Djelatna tvar je enoksaparinnatrij

Jedan ml sadrži 100 mg enoksaparinnatrija

Jedna napunjena štrcaljka od 0,8 ml sadrži 8000 IU anti-Xa aktivnosti (jednako 80 mg) enoksaparinnatrija

- Drugi je sastojak voda za injekciju.

10 000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju

- Djelatna tvar je enoksaparinnatrij

Jedan ml sadrži 100 mg enoksaparinnatrija

Jedna napunjena štrcaljka od 1,0 ml sadrži 10 000 IU anti-Xa aktivnosti (jednako 100 mg) enoksaparinnatrija

- Drugi je sastojak voda za injekciju.

Kako Enoksaparinnatrij Ledraxen izgleda i sadržaj pakiranja

2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju:

Bezbojna do blijedožuta prozirna tekućina

0,2 ml otopine u štrcaljki od bezbojnog stakla vrste I, s pričvršćenom iglom i pokrovom za iglu s poklopcem od klorobutil gume i ljubičastim klipom od polipropilena (sa sigurnosnim sustavom ili bez njega).

Pakiranja s 1, 2, 6, 10, 20 ili 50 napunjenih štrcaljki.

4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju:

Bezbojna do blijedožuta prozirna tekućina

0,4 ml otopine u štrcaljki od bezbojnog stakla vrste I, s pričvršćenom iglom i pokrovom za iglu s poklopcem od klorobutil gume i žutim klipom od polipropilena (sa sigurnosnim sustavom ili bez njega).

Pakiranja od 1, 2, 6, 10, 20, 30 ili 50 napunjenih štrcaljki.

6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju:

Bezbojna do blijedožuta prozirna tekućina

0,6 ml otopine u graduiranoj štrcaljki od bezbojnog stakla vrste I, s pričvršćenom iglom i pokrovom za iglu s poklopcem od klorobutil gume i narančastim klipom od polipropilena (sa sigurnosnim sustavom ili bez njega).

Pakiranja od 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ili 50 napunjenih štrcaljki.

8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju:

Bezbojna do blijedožuta prozirna tekućina

0,8 ml otopine u graduiranoj štrcaljki od bezbojnog stakla vrste I, s pričvršćenom iglom i pokrovom za iglu s poklopcem od klorobutil gume i smeđim klipom od polipropilena (sa sigurnosnim sustavom ili bez njega).

Pakiranja od 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 ili 50 napunjenih štrcaljki.

10 000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju:

Bezbojna do blijedožuta prozirna tekućina

1 ml otopine u graduiranoj štrcaljki od bezbojnog stakla vrste I, s pričvršćenom iglom i pokrovom za iglu s poklopcem od klorobutil gume i sivim klipom od polipropilena (sa sigurnosnim sustavom ili bez njega).

Pakiranja od 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 ili 30 napunjenih štrcaljki.

Štrcaljke od 0,2 ml i 0,4 ml nisu graduirane.

Štrcaljke od 0,6 ml, 0,8 ml i 1 ml su graduirane.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Venipharm

4, bureaux de la colline

92210 Saint-Cloud

Francuska

+33 1 47 11 04 47

venipharm@venipharm.com

Proizvođač

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chappelle

F-63450 Saint-Amant

Tallende

Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Makpharm d.o.o.

Hektorovićeve 2
10000 Zagreb
Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Njemačka: Enoxaparin Ledraxen
Francuska: Enoxaparine Arrow
Španjolska: Enoxaparina Ledraxen
Švedska: Enoxaparin Ledraxen
Ujedinjena Kraljevina: Ledraxen
Latvija: Enoxaparin sodium Ledraxen
Litva: Enoxaparin sodium Ledraxen
Austrija: Enoxaparin Ledraxen
Cipar: Ledraxen
Češka: Enoksaparin natrij Ledraxen
Estonija: Enoxaparin sodium Ledraxen
Finska: Enoxaparin Ledraxen
Hrvatska: Enoksaparin natrij Ledraxen
Irski: Enoxaparin sodium Ledraxen
Norveška: Enoxaparin Ledraxen
Poljska: Enoxaparin sodium Ledraxen
Portugal: Enoxaparin Ledraxen
Slovačka: Ledraxen
Slovenija: Enoksaparin Ledraxen

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.