Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crusia 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Crusia 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Crusia 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Crusia 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Crusia 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Enoxaparin-Natrium

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Crusia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crusia beachten?
3. Wie ist Crusia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crusia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Crusia und wofür wird es angewendet?

Crusia enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium. Dieser ist ein niedermolekulares Heparin (NMH).

Crusia wirkt auf zwei Arten:
1) Es verhindert, dass bereits bestehende Blutgerinnsel größer werden. Dies unterstützt Ihren Körper bei deren Abbau und verhindert, dass sie gesundheitlichen Schaden anrichten.
2) Es verhindert die Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut.

Crusia wird angewendet, um:
• Blutgerinnsel in den Blutgefäßen zu behandeln,
• die Bildung von Blutgerinnseln in den folgenden Situationen zu verhindern:
- vor und nach Operationen,
- wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die eine eingeschränkte Mobilität nach sich zieht,
- wenn Sie an einer instabilen Angina pectoris leiden (Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird),
- nach einem Herzinfarkt,

• zu verhindern, dass sich Blutgerinnsel in den Schläuchen des Dialysegeräts (wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen eingesetzt) bilden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crusia beachten?

Crusia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enoxaparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z. B. Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie gegen Heparin oder andere niedermolekulare Heparine wie Nadroparin, Tinzaparin und Dalteparin allergisch sind,
- wenn Sie innerhalb der letzten 100 Tage auf Heparin mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) reagiert haben – diese Reaktion wird heparininduzierte Thrombozytopenie genannt – oder wenn Sie Antikörper gegen Enoxaparin in Ihrem Blut haben,
- wenn Sie an einer starken Blutung leiden oder wenn Sie ein hohes Blutungsrisiko haben (wie Magengeschwür, kürzlich erfolgte Operationen am Gehirn oder den Augen), einschließlich kürzlich aufgetretenem Schlaganfall, der durch eine Hirnblutung verursacht wurde,
- wenn Sie Crusia zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und eine Spinal-/Periduralanästhesie oder eine Lumbalpunktion innerhalb von 24 Stunden erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Crusia darf nicht gegen andere Arzneimittel der Gruppe der niedermolekularen Heparine (NMH) ausgetauscht werden. Dies liegt daran, dass sie nicht exakt gleich sind und nicht die gleiche Aktivität und Anwendungsempfehlungen besitzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crusia anwenden, wenn:

- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Blutplättchenanzahl, verursacht durch Heparin, reagiert haben,
- Sie eine Spinal- oder Periduralanästhesie oder Lumbalpunktion erhalten sollen (siehe „Operationen und Anästhetika“): Eine zeitliche Verzögerung sollte zwischen Crusia und diesen Verfahren eingehalten werden,
- Ihnen eine künstliche Herzklappe eingesetzt wurde,
- Sie eine Endokarditis (eine Infektion der inneren Herzwand) haben,
- Sie jemals ein Geschwür im Magen gehabt haben,
- Sie kürzlich einen Schlaganfall gehabt haben,
- Sie einen hohen Blutdruck haben,
- Sie zuckerkrank sind oder Probleme mit den Blutgefäßen im Auge durch Ihre Zuckerkrankheit haben (genannt „diabetische Retinopathie“),
- Sie kürzlich am Auge oder Gehirn operiert wurden,
- Sie älter (über 65 Jahre) sind und insbesondere, wenn Sie über 75 Jahre alt sind,
- Sie eine Nierenerkrankung haben,
- Sie eine Lebererkrankung haben,
- Sie unter- oder übergewichtig sind,
- Ihre Kaliumspiegel im Blut erhöht sind (dies kann mit einem Bluttest überprüft werden),
- Sie derzeit Arzneimittel, die Blutungen beeinflussen, anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Crusia zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Möglicherweise wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vor Therapiebeginn und von Zeit zu Zeit während der Therapie mit diesem Arzneimittel durchgeführt; Dies dient der Bestimmung des Blutgerinnungszellenspiegels (Blutplättchen) und des Kaliumspiegels in Ihrem Blut.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enoxaparin wurde bei Kindern oder Jugendlichen nicht geprüft.

Anwendung von Crusia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Warfarin - Verwendung zur Blutverdünnung,
- Acetylsalicylsäure (ASS), Clopidogrel oder andere Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Blutgerinnselbildung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wechsel der Antikoagulationsbehandlung“),
- Dextran zur Injektion - Verwendung als Blutersatz,
- Ibuprofen, Diclofenac, Ketorolac oder andere Arzneimittel bekannt als nicht steroidale Antirheumatika, die zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei Arthritis und anderen Erkrankungen verwendet werden,
- Prednisolon, Dexamethason oder andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma, rheumatoider Arthritis und anderen Erkrankungen verwendet werden,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, wie Kaliumsalze, Wassertabletten, einige Arzneimittel gegen Herzerkrankungen.

Operationen und Anästhetika
Wenn bei Ihnen eine Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Crusia anwenden. Siehe Abschnitt „Crusia darf nicht angewendet werden“. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Probleme mit Ihrer Wirbelsäule oder sich jemals einer Wirbelsäulenoperation unterzogen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind und eine mechanische Herzklappe besitzen, kann das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht sein. Ihr Arzt sollte dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Crusia hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wird empfohlen, dass der Handelsname und die Chargennummer des von Ihnen verwendeten Arzneimittels von Ihrem Arzt erfasst werden.

Crusia enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Crusia anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels

- Normalerweise wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Crusia bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.
- Wenn Sie nach Hause entlassen werden, müssen Sie dieses Arzneimittel möglicherweise weiterhin anwenden und sich selbst spritzen (die Anleitung zur Durchführung finden Sie weiter unten).
- Crusia wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut(subkutan) gegeben.
- Crusia kann durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.

- Crusia kann zu Beginn der Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper wegführt, (arterieller Schenkel) gegeben werden.

Spritzen Sie Crusia nicht in einen Muskel.

Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Crusia Sie erhalten. Die Menge hängt davon ab, warum es angewendet wird.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine kleinere Menge von Crusia.

1. Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut

- Die übliche Dosis beträgt 150 IE (1,5 mg) pro kg Körpergewicht einmal pro Tag oder 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Crusia erhalten sollen.

2. Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut in den folgenden Situationen:

Bei Operationen oder während Zeiten mit eingeschränkter Mobilität aufgrund einer Krankheit

- Die Dosis hängt davon ab, wie wahrscheinlich es ist, dass sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel bildet. Sie werden täglich 2.000 IE (20 mg) oder 4.000 IE (40 mg) Crusia erhalten.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, erhalten Sie Ihre erste Spritze in der Regel entweder 2 Stunden oder 12 Stunden vor dem Eingriff.
- Wenn Sie sich aufgrund Ihrer Krankheit nur eingeschränkt bewegen können, erhalten Sie für gewöhnlich täglich 4.000 IE (40 mg) Crusia.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Crusia erhalten sollen.

Nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

Crusia kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden, dem sogenannten STEMI (ST-Hebungs-Myokardinfarkt) oder dem sogenannten NSTEMI (Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt). Die Ihnen gegebene Menge Crusia hängt von Ihrem Alter und der Art des Herzinfarktes ab, den Sie gehabt haben.

Behandlung eines NSTEMI-Herzinfarkts:

- Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, zusätzlich ASS (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Crusia erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 IE (30 mg) Crusia als Spritze in eine Vene.
- Unmittelbar nach dieser Injektion in die Vene erhalten Sie Crusia auch als Spritze unter die Haut (subkutane Injektion). Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, zusätzlich ASS (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Crusia erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, wenn Sie 75 Jahre oder älter sind:

- Die übliche Dosis beträgt 75 IE (0,75 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- Bei den ersten beiden Spritzen von Crusia werden jeweils höchstens 7.500 IE (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Crusia erhalten sollen.

Bei Patienten, die sich einer Operation genannt perkutane Koronarintervention (PCI) unterziehen: Je nachdem, wann Sie Ihre letzte Dosis Crusia erhalten haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen vor der PCI Operation eine weitere Dosis Crusia zu geben. Dies geschieht über eine Spritze in die Vene.

3. Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts

- Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht.

- Crusia wird zu Beginn der Dialysesitzung über den Schlauch eingeleitet, der vom Körper wegführt (arterieller Schenkel). Diese Menge ist in der Regel für eine 4-stündige Sitzung ausreichend. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihnen jedoch eine zusätzliche Dosis von 50 bis 100 IE (0,5 bis 1 mg) pro kg Körpergewicht, geben.

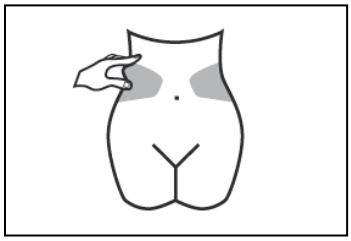
Hinweise zur Verwendung von Spritzen

Wie Sie Crusia selbst anwenden
Wenn Sie sich Crusia selbst geben können, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Sie dabei vorgehen. Geben Sie sich nicht selbst eine Injektion, wenn Sie nicht darin geschult wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Die richtige Durchführung der Injektion unter die Haut (sogenannte subkutane Injektion) hilft, den Schmerz und die Bildung von blauen Flecken an der Injektionsstelle zu mindern.

Bevor Sie Crusia selbst anwenden
- Sammeln Sie alle Gegenstände zusammen, die Sie brauchen: Fertigspritze, Alkoholtupfer oder Wasser und Seife und durchstichsicheren Abfallbehälter.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das angegebene Datum überschritten ist.
- Kontrollieren Sie, dass die Fertigspritze nicht beschädigt ist und dass sie eine klare Lösung enthält. Ist das nicht der Fall, verwenden Sie eine andere Fertigspritze.
- Stellen Sie sicher, dass Sie genau wissen, wie viel Crusia-Injektionslösung Sie spritzen werden.
- Prüfen Sie, ob die letzte Injektion an Ihrem Bauch zu Rötungen, Veränderungen der Hautfarbe, Schwellungen oder Wundnässen geführt hat oder ob die Injektionsstelle noch schmerzt. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anleitung zur Selbstinjektion von Crusia
(Anleitung für Fertigspritzen ohne Sicherheitssystem)

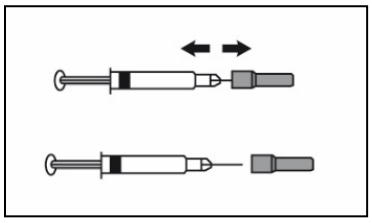
Vorbereitung der Einstichstelle
1) Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Abstand seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen.
- Spritzen Sie die Injektionslösung in einem Abstand von mindestens 5 cm zu Ihrem Bauchnabel oder zu bestehenden Narben oder blauen Flecken.
- Wählen Sie eine Einstichstelle auf gegenüberliegenden Bauchseite, je nachdem, ob die letzte Injektion auf der linken oder rechten Seite erfolgt ist.



2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.
3) Setzen oder legen Sie sich entspannt und bequem hin. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

Auswahl Ihrer Dosis
1) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Werfen Sie die Kappe weg.
- Entfernen Sie nicht die Luftblase durch Drücken auf den Spritzenstempel. Das kann dazu führen, dass ein Teil Ihres Arzneimittels verloren geht.

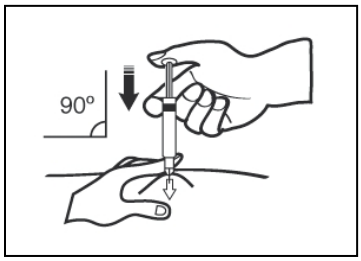
- Sobald Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, achten Sie darauf, dass die Nadel nichts mehr berührt. So stellen Sie sicher, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.



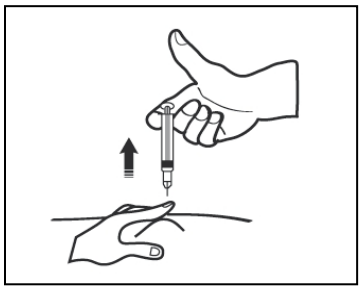
2) Wenn die Menge der Injektionslösung in der Spritze bereits Ihrer verordneten Dosis entspricht, müssen Sie die Dosis nicht mehr anpassen. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
3) Wenn die Dosis von Ihrem Körpergewicht abhängt, kann es erforderlich sein, die Menge der Injektionslösung in der Fertigspritze anzupassen, um die verordnete Dosis zu erreichen. In diesem Fall können Sie die überschüssige Injektionslösung entfernen, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach unten halten (damit die Luftblase in der Spritze verbleibt) und den Überschuss in einen Abfallbehälter spritzen.
4) An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Fertigspritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.

Injektion
1) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.
- Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten.

2) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.



3) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.
4) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Injektionsstelle heraus. Halten Sie die Nadel so, dass sie nicht auf Sie oder andere Personen zeigt. Danach können Sie die Hautfalte loslassen.



Wenn Sie fertig sind
1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.

2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

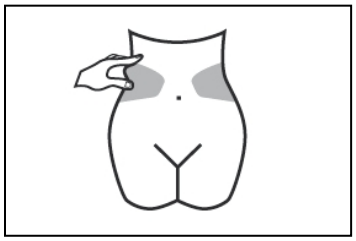
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den nationalen Anforderungen.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel (zum Beispiel wenn Sie unerwartet bluten) oder zu wenig (zum Beispiel wenn die Dosis scheinbar nicht hilft) dieses Arzneimittels angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

(Anleitung für Fertigspritzen mit Sicherheitssystem)

Vorbereitung der Einstichstelle
1) Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Abstand seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen.

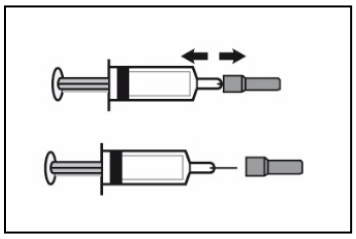
- Spritzen Sie die Injektionslösung in einem Abstand von mindestens 5 cm zu Ihrem Bauchnabel oder zu bestehenden Narben oder blauen Flecken.
- Wählen Sie eine Einstichstelle auf der gegenüberliegenden Bauchseite, je nachdem, ob die letzte Injektion auf der linken oder rechten Seite erfolgt ist.



2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.
3) Setzen oder legen Sie entspannt und bequem hin. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

Auswahl Ihrer Dosis
1) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Werfen Sie die Kappe weg.

- Entfernen Sie nicht die Luftblase durch Drücken auf den Spritzenstempel. Das kann dazu führen, dass ein Teil Ihres Arzneimittels verloren geht.
- Sobald Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, achten Sie darauf, dass die Nadel nichts mehr berührt. So stellen Sie sicher, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.

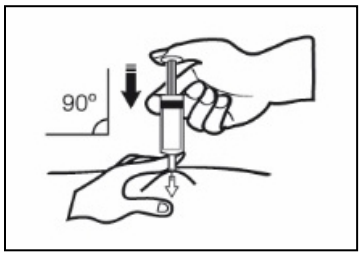


2) Wenn die Menge der Injektionslösung in der Spritze bereits Ihrer verordneten Dosis entspricht, müssen Sie die Dosis nicht mehr anpassen. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
3) Wenn die Dosis von Ihrem Körpergewicht abhängt, kann es erforderlich sein, die Menge der Injektionslösung in der Fertigspritze anzupassen, um die verordnete Dosis zu erreichen. In diesem Fall können Sie die überschüssige Injektionslösung entfernen, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach unten halten (damit die Luftblase in der Spritze verbleibt) und den Überschuss in einen Abfallbehälter spritzen.

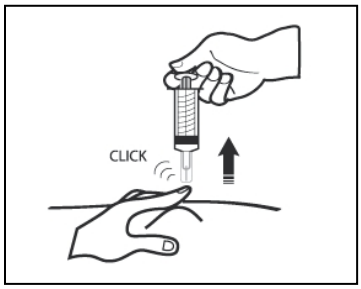
4) An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Fertigspritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.

Injektion
1) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.
- Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten

2) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.



3) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.
4) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Einstichstelle heraus und lassen dabei Ihren Daumen auf dem Spritzenstempel liegen. Halten Sie die Nadel so, dass sie nicht auf Sie oder andere Personen zeigt, und drücken Sie kräftig auf den Spritzenstempel, um das automatische Sicherheitssystem auszulösen. Die Nadel wird automatisch von einer Schutzhülse umhüllt. Sie werden ein Klicken hören, das die Aktivierung der Schutzhülse signalisiert. Danach können Sie die Hautfalte loslassen.



Wenn Sie fertig sind
1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den nationalen Anforderungen.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel (zum Beispiel wenn Sie unerwartet bluten) oder zu wenig (zum Beispiel wenn die Dosis scheinbar nicht hilft) dieses Arzneimittels angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wechsel der Antikoagulationsbehandlung
- *Wechsel von Crusia zu Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K- Antagonisten (z. B. Warfarin)*
  Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Crusia entsprechend zu beenden ist.

- *Wechsel von Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin),* zu *Crusia*
  Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Crusia entsprechend zu beginnen ist.

- *Wechsel von Crusia zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans (Antikoagulans zum Einnehmen)*
  Beenden Sie die Anwendung von Crusia. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0−2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Crusia erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

- *Wechsel von der Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans zu Crusia*
  Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Crusia frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Crusia wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Crusia angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Crusia angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, auch wenn es keinerlei Anzeichen für ein Problem gibt. Wenn ein Kind sich Crusia versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Crusia vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Spritzen Sie sich nicht am gleichen Tag die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Ein Tagebuch kann Ihnen dabei helfen sicherzustellen, dass Sie keine Dosis versäumen.

Wenn Sie die Anwendung von Crusia abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Crusia fortsetzen, bis Ihr Arzt entscheidet, diese zu beenden. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, könnte bei Ihnen ein Blutgerinnsel entstehen, was sehr gefährlich sein kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere vergleichbare Arzneimittel (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) kann auch Crusia zu Blutungen führen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. In einigen Fällen kann die Blutung nicht offensichtlich sein.

Bei jeder auftretenden Blutung, die nicht von selbst aufhört oder wenn Sie Anzeichen von übermäßiger Blutung (außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellung) wahrnehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Sie unter genauer Beobachtung zu halten oder Ihr Arzneimittel zu ändern.

Beenden Sie die Anwendung von Enoxaparin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Mundes, des Rachens oder der Augen) bemerken.
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Pusteln und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sie sollten Ihren Arzt umgehend informieren,
- wenn Sie ein Anzeichen für eine Blockierung eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel haben wie:
  − krampfartige Schmerzen, Rötungen, Wärme oder Schwellungen in einem Ihrer Beine − dies sind Symptome von tiefen Venenthrombosen,
  − Atemnot, Brustschmerzen, Ohnmacht und Bluthusten − dies sind Symptome einer Lungenembolie,
- wenn Sie einen schmerzhaften Ausschlag mit dunkelroten Flecken unter der Haut, die auf Druck nicht verschwinden, haben.

Ihr Arzt kann Sie auffordern, eine Blutuntersuchung durchzuführen, um Ihre Blutplättchenzahl zu kontrollieren.

Vollständige Aufzählung möglicher Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutungen
- Erhöhte Leberenzymwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Sie bekommen schneller blaue Flecken als üblich. Dies könnte infolge eines Problems in Ihrem Blut mit verminderter Blutplättchenanzahl auftreten.
- Rosa Hautflecken. Diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Crusia gespritzt wurde.
- Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Juckende, rote Haut
- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Hohe Blutplättchenzahl im Blut
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Plötzliche starke Kopfschmerzen. Diese könnten auf eine Hirnblutung hinweisen.
- Gefühl von Spannung und Völle im Magen: Möglicherweise haben Sie eine Magenblutung.
- Große, rote, unregelmäßig geformte Hautläsionen mit oder ohne Blasen
- Hautreizung (lokale Reizung)
- Sie bemerken eine Gelbfärbung der Haut oder Augen und eine dunklere Farbe des Urins. Dies könnte auf Leberprobleme hinweisen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere allergische Reaktionen. Mögliche Anzeichen hierfür sind: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut. Dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Nierenproblemen oder Zuckerkrankheit auf. Ihr Arzt kann dies mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen.
- Eine Zunahme der Zahl der eosinophilen Blutkörperchen. Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen.
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit bei der häufiger Knochenbrüche auftreten) nach Anwendung über einen längeren Zeitraum

- Kribbeln, Gefühllosigkeit und Muskelschwäche (insbesondere in den unteren Körperregionen), wenn Sie sich einer Lumbalpunktion unterzogen oder ein Spinalanästhetikum erhalten haben.
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle (d. h., wenn Sie den Gang zur Toilette nicht kontrollieren können)
- Verhärtung oder „Knötchen“ an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

In Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

In Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Crusia aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Crusia-Fertigspritzen sind Einzeldosisbehälter. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Dass die Spritze beschädigt oder das Produkt nicht klar ist.

Entsorgen Sie kein Arzneimittel im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Crusia enthält
- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 2.000 IE (entspricht 20 mg) in 0,2 ml Wasser für Injektionszwecke.
Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 4.000 IE (entspricht 40 mg) in 0,4 ml Wasser für Injektionszwecke.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 6.000 IE (entspricht 60 mg) in 0,6 ml Wasser für Injektionszwecke.
Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 8.000 IE (entspricht 80 mg) in 0,8 ml Wasser für Injektionszwecke.
Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 10.000 IE (entspricht 100 mg) in 1 ml Wasser für Injektionszwecke.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Crusia aussieht und Inhalt der Packung

Crusia ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas (Typ I) mit fest angebrachter Injektionsnadel und mit oder ohne automatische Sicherheitsvorrichtung. Es wird wie folgt geliefert:

Crusia 2.000 IE (20 mg) in 0,2 ml Injektionslösung in einer 0,5-ml-Fertigspritze ohne Skala.
Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 20 und 50 Spritzen.
Crusia 4.000 IE (40 mg) in 0,4 ml Injektionslösung in einer 0,5-ml-Fertigspritze ohne Skala.
Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 20, 30 und 50 Spritzen.
Crusia 6.000 IE (60 mg) in 0,6 ml Injektionslösung in einer graduierten 1-ml-Fertigspritze.
Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 12, 24, 30 und 50 Spritzen.
Crusia 8.000 IE (80 mg) in 0,8 ml Injektionslösung in einer graduierten 1-ml-Fertigspritze.
Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 12, 24, 30 und 50 Spritzen.
Crusia 10.000 IE (100 mg) in 1 ml Injektionslösung in einer graduierten 1-ml-Fertigspritze.
Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 12, 24, 30 und 50 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bei einigen Packungsgrößen können die Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem versehen sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid Spanien

Hersteller

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid Spanien

Zulassungsnummer in Österreich:
Crusia 10.000 I.E. (100 mg)/1 ml:
Crusia 8.000 I.E. (80 mg)/0,8 mL:
Crusia 6.000 I.E. (60 mg)/0,6 mL:
Crusia 4.000 I.E. (40 mg)/0,4 mL:
Crusia 2.000 I.E. (20 mg)/0,2 mL:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter folgenden Namen zugelassen:

Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Norwegen, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Spanien, Portugal, Niederlande, Griechenland, Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Kroatien, Ungarn, Lettland, Polen, Rumänien, Slowakei: **Crusia**

Frankreich: **Enoxaparine Crusia**

Belgien, Irland, Slowenien, Luxemburg: **Teuro**

Italien: **Rovinadil**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.