PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fraxiparin®
9.500 I.E./ml Injektionslösung
Wirkstoff: Nadroparin-Calcium

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

1. Was ist FRAXIPARIN und wofür wird es angewendet?

- Zur Behandlung von Thrombosen und Lungenembolien
- Zur Verhütung von Thrombosen und Lungenembolien bei Patienten mit chirurgischen Eingriffen
- Zur Verhütung von Thrombosen und Lungenembolien bei Hochrisikopatienten, die aufgrund einer akuten Erkrankung immobilisiert sind oder auf der Intensivstation liegen.
- Zur Behandlung instabiler Erkrankungen der Herzkranzgefäße (bestimmte Formen der Angina pectoris und des Herzinfarkts)
- Zur Verhütung der Gerinnselbildung während der Blutwäsche (Hämodialyse, Hämofiltration).

Fraxiparin ist ein Arzneimittel, das hilft, die Bildung von Blutpfropfen (Thrombosen) in den Blutgefäßen zu verhindern oder bereits bestehende Blutpfropfen aufzulösen. Diese Art von Arzneimittel nennt man antithrombotische Arzneimittel.

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

FRAXIPARIN darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Nadroparin-Calcium, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch auf Heparin reagieren;
- wenn Sie einen Abfall der Zahl der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) nach einer Behandlung mit Heparin oder Nadroparin-Calcium haben oder früher einmal hatten;
- wenn Sie übermäßig bluten;
- wenn Sie einen durch Blutungen ausgelösten Gehirnschlag hatten;
- bei Hirnerweichung;
- wenn Sie an einer Blutung im Schädelinneren leiden;
- bei Operationen an Gehirn, Rückenmark oder Auge;
- wenn Sie an bestimmten Augenerkrankungen (proliferative Retinopathia diabetica) leiden;
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Blutungen auslösen kann, z.B. Magengeschwür; Blutungen im Magen- Darm-Trakt

- bei Blutungen in der Lunge, aktiver Tuberkulose;
- bei Blutungen der Niere;
- bei Nierenversagen wenn Sie Nadroparin zur Therapie thromboembolischer Prozesse und instabiler Koronargefäßerkrankungen (instabile Angina und Non Q-wave–Infarkt) erhalten;
- bei unkontrolliertem, schweren Bluthochdruck;
- bei Leberversagen
- bei akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse;
- bei akuter Entzündung des Herzens (Endocarditis);
- bei drohender Fehlgeburt.
- bei Blutungen oder vergrößertem Risiko für Blutungen in Verbindung mit Störungen der Blutstillung, außer bei verbreiteter Gerinnung innerhalb der Gefäße, die nicht durch Heparin induziert ist.
- bei Erkrankungen der Organe die bluten können (z.B. Magengeschwür)
- bei bestimmten (hämorrhagischen) Schlaganfällen
- Eine Lokal- oder Regionalanästhesie (Verabreichung eines Arzneimittels zur Linderung von Schmerzen und Empfindungen während einer Operation) bei geplanten Operationen ist bei gleichzeitiger Verabreichung einer Behandlung mit niedermolekularem Heparin kontraindiziert.
- bei Kindern unter 3 Jahren, da die Durchstechflasche Benzylalkohol enthält

Sonstiger Bestandteil:
Fraxiparin enthält 9 mg Benzylalkohol pro 1 ml.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie FRAXIPARIN anwenden.

- wenn Sie einen Abfall der Zahl der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) haben oder nach einer Behandlung mit Heparin hatten;
- wenn sich Blutpfropfen (Thrombosen) verschlechtern oder bilden;
- wenn bei Ihnen ein schweres Leber- oder Nierenleiden besteht;
- bei hohem Blutdruck,
- wenn Sie ein Magengeschwür oder andere Organschäden mit Blutungsneigung hatten;
- bei einer Gefäßerkrankung der Netzhaut;
- nach kürzlich erfolgten Operationen an Gehirn, Rückenmark oder Auge;
- wenn bei Ihnen eine Operation mit Kreuzstich (Epidural- oder Spinalpunktur) geplant ist; Sie sollten sofort einen Arzt informieren wenn Sie danach eines der folgenden Anzeichen beobachten: Rückenschmerzen, sensorische und motorische Einschränkungen (Taubheit und Schwäche in den unteren Gliedmaßen), Funktionsstörungen von Darm und/oder Blase.
- wenn bei Ihnen bestimmte Risikofaktoren für eine Hyperkaliämie (zuviel Kalium im Blut) bestehen (z.B. Diabetes mellitus, chronisches Nierenversagen, stoffwechselbedingte Störung des Säure-Basen-Haushalts mit einem Abfall des Blut-pH-Werts, gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel erhöhen);
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe auch **„Anwendung von Fraxiparin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).**

Beschwerden, auf die Sie achten sollten
Fraxiparin kann schon bestehende Beschwerden verstärken oder schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Achten Sie bitte auf bestimmte Beschwerden, während Sie Fraxiparin nehmen um jegliches Risiko zu mindern. Siehe dazu: „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Was ist bei einer Behandlung mit FRAXIPARIN noch zu beachten?
Sorgfältige Kontrolluntersuchungen müssen gemacht werden, wenn ein „Kreuzstich“ oder die Entnahme von Flüssigkeit aus dem Rückenmark geplant sind (Lumbalpunktion), da Fraxiparin eine Blutung ins Rückenmark an der Einstichstelle verursachen kann.
Regelmäßige Blutuntersuchungen sind notwendig, da:

- in seltenen Fällen Fraxiparin einen Abfall der Zahl der Blutplättchen verursacht

- Fraxiparin den Kaliumgehalt des Blutes ansteigen lassen kann. Blutuntersuchengen sind besonders wichtig, wenn Sie an Diabetes oder schwerwiegender Nierenunterfunktion leiden oder wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die den Kaliumgehalt beeinflussen.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von Fraxiparin bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird deshalb nicht empfohlen.

Fraxiparin darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei Neugeborenen, insbesondere bei unreifen Neugeborenen, angewendet werden.

Anwendung von FRAXIPARIN 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. Andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen („blutverdünnende Arzneimittel“) dürfen nicht gemeinsam mit Fraxiparin genommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie Ihnen verschrieben.

Die gleichzeitige Gabe von
- Acetylsalicylsäure (oder anderen Salicylaten)
- Nicht-steroidalen Antirheumatika (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneistoffe, wie z.B. Indometacin, Phenylbutazon)
- Blutplättchenfunktionshemmern
- Blutverdünnungsmitteln zum Einnehmen (Vitamin-K-Antagonisten),
- Dipyridamol (blutgefäßerweiterndes Mittel),
- Dextranen (bestimmte Plasmaersatzmittel),
- Glukocorticosteroide (bestimmte Hormone der Nebenniere),
- Sulfinpyrazon, Probenecid (Arzneimittel gegen erhöhte Harnsäurespiegel),
- Etacrynsäure intravenös (Entwässerungsmittel),
- Penicillin intravenös,
- und Cytostatika

kann zu einer Wirkungsverstärkung von Fraxiparin und zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Wenn eine Kombination mit den genannten Arzneimitteln erforderlich ist, muss Ihr Arzt häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Nadroparin-Calcium abschwächen: Digitalispräparate, die bei Herzkrankheiten verordnet werden; Tetrazykline, die bei manchen Infektionen und gelegentlich bei der Aknetherapie eingesetzt werden; Antihistaminika, die gegen Allergien wirken; Vitamin C, Doxorubicin. Auch übermäßiger Nikotingenuss schwächt die Wirkung ab.

Andere Arzneimittel können in ihrer Wirkung verstärkt werden, vor allem solche, die bei Epilepsie (Phenytoin, Benzodiazepine) oder bei Herzerkrankungen (Chinidin, Propranolol) eingesetzt werden.

Basisch reagierende Arzneimittel (z.B. Chinin, trizyklische Antidepressiva) können in ihrer Wirkung abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es gibt nur eingeschränkte Informationen über die Sicherheit von Fraxiparin bei schwangeren Frauen. 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 um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen für Sie gegen das Risiko für das ungeborene Kind abwägen.

Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung zu stillen. Es ist nicht bekannt ob die Inhaltstoffe von Fraxiparin in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

FRAXIPARIN enthält Benzylalkohol
Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist FRAXIPARIN 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.

Wie viel sollen Sie nehmen?
Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis und das Volumen von Fraxiparin, das Sie benötigen, sowie die Dauer der Behandlung mitteilen.

Art der Anwendung
Fraxiparin wird unter die Haut (subkutane Anwendung) in eine Hautfalte der unteren Bauchwand gespritzt. Bei der Behandlung von bestimmten Herzinfarkten kann Ihnen Ihr Arzt die erste Dosis in die Vene verabreichen (intravenöse Anwendung). Bei einer Hämodialyse und Hämofiltration kann Ihr Arzt FRAXIPARIN in eine Arterie verabreichen (intraarterielle Anwendung).

Spritzen Sie Fraxiparin nicht in den Muskel!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Fraxiparin wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und Dosierung vorliegen.

Ältere Menschen
Für ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion ist in den meisten Fällen keine Dosisanpassung notwendig.

Es wird empfohlen, die Nierenfunktion vor der Anwendung zu prüfen (siehe unten, Dosierung bei beeinträchtigter Nierenfunktion).

Bei älteren Hochrisikopatienten, die Fraxiparin zur Verhütung von Thrombosen und Lungenembolien erhalten und aufgrund einer akuten Erkrankung immobilisiert sind oder die auf der Intensivstation liegen, wird der Arzt möglicherweise eine geringere Dosis Fraxiparin als üblich verschreiben.

Dosierung bei beeinträchtigter Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt möglicherweise eine geringere Dosis Fraxiparin verschreiben. Bei Nierenversagen, wenn Sie Nadroparin zur Therapie thromboembolischer Prozesse und instabiler Koronargefäßerkrankungen (instabile Angina und Non Q-wave–Infarkt) erhalten, darf Fraxiparin nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von FRAXIPARIN angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie irrtümlich zu viel Fraxiparin angewendet haben, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder gehen Sie unverzüglich in das nächstgelegene Krankenhaus.

Anzeichen der Überdosierung
Das auffälligste Zeichen einer Überdosierung ist im Allgemeinen eine Haut- oder Schleimhautblutung, z.B. können blaue Flecken, Nasenbluten, Blut im Harn oder im Stuhl auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von FRAXIPARIN vergessen haben
Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Injizieren Sie die vergessene Dosis sobald Sie daran denken, ist die nächste Anwendung bald fällig, warten Sie auf diese. Auf keinen Fall dürfen Sie deshalb 2 Injektionen hintereinander durchführen.

- Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

Wenn Sie die Anwendung von FRAXIPARIN abbrechen
Nehmen Sie Fraxiparin so lange, wie es Ihr Arzt angibt. Hören Sie nicht auf, Fraxiparin anzuwenden, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Wenn Sie vor der Zeit mit Fraxiparin aufhören, kann es sein, dass sich der Blutpfropfen nicht vollständig aufgelöst hat bzw. es besteht das Risiko, dass sich ein neuer Blutpfropfen in der Beinvene oder in der Lunge bildet.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie die Anwendung von Fraxiparin beenden möchten.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beschwerden, auf die Sie achten müssen.

Allergische Reaktionen: Diese treten bei der Anwendung von Fraxiparin selten auf. Die Anzeichen sind:

- erhöhte und juckende Hautrötungen (Nesselausschlag)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen

Beschädigungen der Haut an der Injektionsstelle.

Gehen Sie sofort zum Arzt und wenden Sie Fraxiparin nicht mehr an.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen
- kleine Blutgerinnsel unter der Haut an der Einstichstelle

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Irritationen an der Einstichstelle
- Offene oder versteckte Blutungskomplikationen (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm- und Urogenitaltraktes), die zu Blutarmut (hämorrhagische Anämie) führen können

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen:

- die Leber funktioniert nicht so gut wie sie sollte (Vermehrung der Leberenzyme im Blut)
- Anstieg der Kalium-Konzentration im Blutserum

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), die sich bei Blutuntersuchungen zeigen:

- Leichte, vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung notwendig sind) (Thrombozytopenie Typ I)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Hautrötung (Erythem), Juckreiz
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautschäden (Hautnekrosen) an der Einstichstelle
- Kalziumablagerungen an der Einstichstelle (Kalzinose), insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung
- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Temperaturanstieg, Kopfschmerzen, Nesselsucht (Urtikaria), Hautjucken (Pruritus), Atemnot (Dyspnoe), Verkrampfung der oberen Luftwege (Bronchospasmus), Blutdruckabfall
- Anaphylaktoide Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Angioödem

Seltene Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen:
- Schwere Verminderung der Zahl der Blutplättchen inklusive Heparin-bedingtem Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II)
- Vermehrung der Blutplättchen (Thrombozytose)
- Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Vorübergehender Aldosteronmangel (Hypoaldosteronismus)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautreaktionen)
- Beschädigungen der Haut an der Einstichstelle
- andauernde, schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Gehen Sie in diesem Fall sofort zum Arzt oder in ein Krankenhaus. Eine Behandlung zur Vermeidung schwerwiegender Komplikationen könnte notwendig sein.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen:
- Reversible Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut in Verbindung mit vorübergehendem Aldosteronmangel
- Anstieg der Zahl an Thrombozyten (Thrombozythämie) über 1.000.000/mm3, hauptsächlich postoperativ beobachtet

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Kopfschmerz
- Migräne

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN ÖSTERREICH
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 FRAXIPARIN aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dies Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Fraxiparin bei Trübungen oder Verfärbungen der Lösung nicht verwenden.

Nur klare Injektionslösungen verwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist die Injektionslösung 28 Tage bei Lagerung unter 25°C haltbar.

Fraxiparin darf nicht mit anderen Präparaten gemischt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht 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 FRAXIPARIN enthält

Der Wirkstoff ist:
- Nadroparin-Calcium
  1,0 ml Injektionslösung enthält 9.500 I.E. anti-Xa Nadroparin-Calcium (entsprechend 95 bis 130 I.E. anti-Xa/mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Benzylalkohol, Calciumhydroxid/Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.
  Fraxiparin enthält 9 mg Benzylalkohol pro 1 ml.

Wie FRAXIPARIN aussieht und Inhalt der Packung

Fraxiparin besteht aus einer Glasflasche mit einer klaren bis schwach opalisierenden, farblosen oder etwas gelblichen Lösung. Die Durchstechflasche ist mit einem entnahmesicheren Verschluss versehen.

Fraxiparin ist als Originalpackung mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektionslösung und mit 10 Durchstechflaschen zu je 15 ml Injektionslösung sowie als Klinikpackung mit 100 Durchstechflaschen zu je 2 ml Injektionslösung (10 x 10 x 2 ml), mit 100 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektionslösung (10 x 10 x 5 ml) und mit 100 Durchstechflaschen zu je 15 ml Injektionslösung (10 x 10 x 15 ml) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland
Tel: 0800 589 3218

Hersteller:
Aspen Notre Dame De Bondeville, 1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Frankreich

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.