

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Fraxiparin® - Fertigspritzen

Wirkstoff: Anti-Xa 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?

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.

#### *Wann werden Fraxiparin Fertigspritzen angewendet?*

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fraxiparin Fertigspritzen beachten?

**Fraxiparin Fertigspritzen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Nadroparin, Heparin oder einen ähnlichen Wirkstoff (wie Enoxaparin, Bemiparin, Dalteparin) 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, schwerem 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;

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft:

⇒ **Informieren Sie Ihren Arzt und verwenden Sie Fraxiparin nicht**, ohne sich mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Fraxiparin Fertigspritzen bei Ihnen angewendet werden bzw. Sie Fraxiparin Fertigspritzen anwenden.

- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Heparine reagiert haben. In diesem Fall kann vorab eine kleine Testdosis von Fraxiparin verabreicht werden;
  - 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. Diabetesmellitus, 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 Fertigspritze zusammen mit anderen Arzneimitteln**“);
- ⇒ **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

### **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 sollten“ in Abschnitt 4.

### ***Was ist bei einer Behandlung mit Fraxiparin Fertigspritzen 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. Blutuntersuchungen sind besonders wichtig, wenn Sie an Diabetes oder schwerwiegender Nierenunterfunktion leiden oder wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die den Kaliumgehalt beeinflussen.

Die Nadelhalterung kann Latex enthalten.

⇒ **Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch auf Latex reagieren.**

### **Anwendung von Fraxiparin Fertigspritze 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; Tetracykline, 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 Inhaltsstoffe 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.

## **3. Wie ist Fraxiparin Fertigspritze anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

### **Wie ist die Fertigspritze anzuwenden?**

- 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). Die Fertigspritzen sind schon gefüllt, aber manche Personen müssen das Volumen in der Spritze anpassen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob das auf Sie zutrifft. Bei einer Hämodialyse und Hämofiltration kann Ihr Arzt Fraxiparin in eine Arterie verabreichen (intraarterielle Anwendung).

- Spritzen Sie Fraxiparin nicht in den Muskel!

### Schritt für Schritt Anleitung:

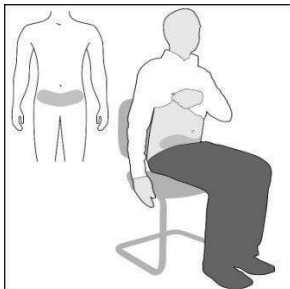
Teile der Fraxiparin Fertigspritze:



1. Nadelschutz
2. Kolben
3. Spritzenflügel
4. Sicherheitszylinder

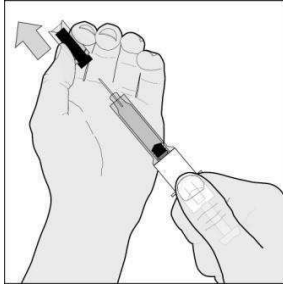
1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie anschließend.
2. Nehmen Sie die Spritze aus dem Karton und prüfen Sie
  - ob das Verfallsdatum nicht überschritten ist
  - ob die Spritze geöffnet oder beschädigt ist
3. Setzen oder legen Sie sich bequem hin

Wählen Sie eine Hautstelle in der unteren Bauchregion, ca. 5 cm unter dem Nabel. (Bild A)



Wechseln Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion, dies hilft, mögliche Beschwerden an der Einstichstelle zu vermindern. Wenn es nicht möglich ist, in die untere Bauchregion zu injizieren, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

4. Reinigen Sie die Einstichstelle mit einem Alkohol-Pad.
5. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie ihn erst drehen und dann wegziehen (Bild B)



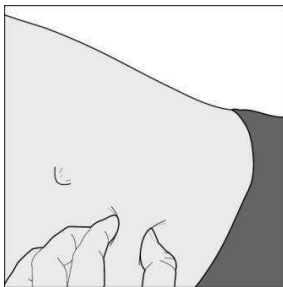
Wenn das Volumen in der Spritze höher ist als das, welches Sie benötigen, müssen Sie den Überschuss entfernen, bevor sie spritzen.

- Halten Sie die Spritze senkrecht, dass die Nadel nach unten zeigt.
- Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach unten, bis sich die untere Seite der eingeschlossenen Luftblase an der Markierung mit dem Volumen, das Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, befindet.
- Lassen Sie die Flüssigkeit, die aus der Nadel kommt, auf ein Taschentuch tropfen und werfen Sie es weg.
- Die Spritze ist nun gebrauchsfertig.

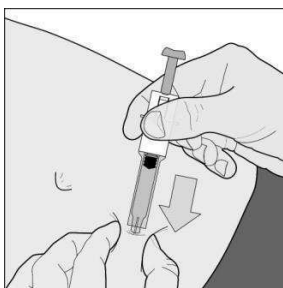
Wichtiger Hinweis:

- Berühren Sie vor der Injektion nichts mit der Nadel und nicht die Nadel selbst.
- In der Fertigspritze ist eine Luftblase eingeschlossen. Sie dient dazu, den Inhalt der Spritze vollständig herauszudrücken. Sie sollte daher keinesfalls vorher entfernt werden da sonst ein Teil des Arzneimittels in der Spritze zurückbleibt.

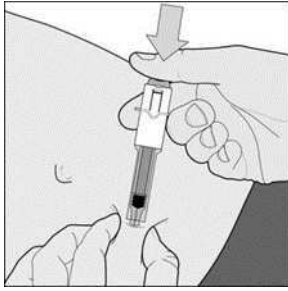
6. Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte an der gereinigten Hautstelle. Halten Sie diese Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger während der gesamten Dauer der Injektion (Bild C).



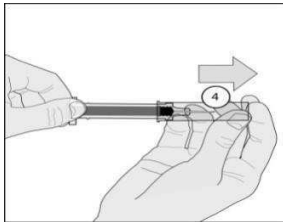
7. Halten Sie die Fertigspritze fest am Spritzenflügel. Stechen Sie im rechten Winkel in die Hautfalte sodass die ganze Nadel in der Haut verschwindet (Bild D).



8. Spritzen Sie den gesamten Inhalt der Fertigspritze, indem Sie den Kolben soweit wie möglich nach unten drücken, unter die Haut (Bild E). Danach ziehen Sie die Nadel sanft aus der Haut.



9. Nach der Anwendung halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand fest am Spritzenflügel. Ziehen Sie mit der anderen Hand den Sicherheitszylinder fest zurück. Dadurch wird die Hülse entriegelt. Schieben Sie die Hülse über die Spritze, bis sie über der Nadel einrastet (Bild F).



10. Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze über den Sondermüll. Die Injektion gekühlter Lösung kann schmerzhaft sein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Fraxiparin Fertigspritze 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, dürfen Fraxiparin Fertigspritzen nicht angewendet werden.



### **Wenn Sie eine größere Menge von Fraxiparin Fertigspritzen 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)

Häufige Nebenwirkungen, 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/mm<sup>3</sup>, 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 25 °C lagern! Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zu einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.  
Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur klare bis schwach opalisierende, farblose bis höchstens leicht gelbe, leicht braune oder leicht dunkelgelbe Lösungen verwenden.  
Nicht im Kühlschrank lagern, da kalte Injektionen schmerzhaft sein können.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fraxiparin enthält**

Der Wirkstoff ist: Anti-Xa Nadroparin-Calcium. 0,1 ml Lösung enthalten 950 IE AntiXa (Ph. Eur.) Nadroparin-Calcium, hergestellt aus Schweinedarmmukosa.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydroxidlösung oder verdünnte HCl-Lösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Die Lösung enthält kein Konservierungsmittel.

### **Wie Fraxiparin aussieht und Inhalt der Packung**

Fertigspritze zur Einmalanwendung, mit einer klaren bis schwach opalisierenden, farblosen oder leicht gelben, leicht braunen oder leicht dunkelgelben Injektionslösung.

2 nicht graduierte Fertigspritzen zu 0,3 ml

6 (10, 20) nicht graduierte Fertigspritzen zu 0,2 (0,3; 0,4) ml

6 (10, 20) graduierte Fertigspritzen zu 0,6 (0,8; 1,0) ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**  
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

**Hersteller**

Aspen Notre Dame de Bondeville, Notre Dame de Bondeville, Frankreich

**Z. Nr.:** 1-21067

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen Fraxiparin Fertigspritzen verschrieben. Bitte beachten Sie bei der Behandlung auch Folgendes:

1. Beherzigen Sie die Ratschläge Ihres Arztes und wenden Sie die von ihm verordneten Arzneimittel pünktlich an.
2. Wenn Sie Beschwerden im Bereich der Beine verspüren, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit.
3. Informieren Sie Ihren Arzt auch auf jeden Fall darüber, ob Sie bereits in Ihrem Leben eine Thrombose durchgemacht haben oder ob in Ihrer Familie Venenerkrankungen häufig vorkommen.
4. Falls Sie längere Flug- oder Autoreisen vorhaben, fragen Sie Ihren Arzt, ob dies für Sie unbedenklich möglich ist.