

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ivorat 25.000 IE Anti-Xa/ml Injektionslösung in Fertigspritzen

Wirkstoff: Bemiparin Natrium

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

1. Was ist Ivorat und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Ivorat ist Bemiparin Natrium und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antikoagulantien genannt werden. Mit Hilfe dieser Arzneimittel kann die Gerinnung des Blutes in den Blutgefäßen verhindert werden.

Ivorat wird zur Behandlung gefährlicher Blutgerinnsel angewendet, die sich zum Beispiel in den Beinvenen oder in der Lunge (tiefe Venenthrombosen) gebildet haben.

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

Ivorat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bemiparin Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine allergische Reaktion nach Verabreichung eines Arzneimittels hatten, das Heparin enthielt.
- wenn Sie allergisch gegen Substanzen sind, die von Schweinen gewonnen werden.
- wenn Sie an durch Heparin verursachter Thrombozytopenie (HIT) leiden, einer Erkrankung, durch die die Anzahl der Blutplättchen stark vermindert wird, oder wenn Sie als Folge von HIT an einer anderen Erkrankung namens Disseminierte Intravaskuläre Gerinnung (DIC) leiden, bei welcher die Blutplättchen verkleben würden, wenn Sie Ivorat anwenden.
- wenn Sie an Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut bzw. der Herzklappen) leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder in einem Zustand sind, die/der ein hohes Blutungsrisiko mit sich bringt.
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Leber und/oder Bauchspeicheldrüse leiden.
- wenn Sie eine Schädigung innerer Organe haben, die zu einem hohen Risiko für innere Blutungen führen kann (z.B. ein aktives Magengeschwür, ein Hirnaneurysma [Ausweitung eines Blutgefäßes im Gehirn] oder Gehirntumore).

- wenn Sie schon einmal eine Gehirnblutung hatten.
- wenn Sie innerhalb der letzten 2 Monate eine Verletzung oder Operation an Gehirn, Wirbelsäule, Augen und/oder Ohren hatten.
- wenn Sie mit Ivorat behandelt werden, dürfen Sie keine Epidural- oder Spinalanästhesie erhalten (ein Narkosemittel, das in das Rückenmark injiziert wird), da dies für Sie gefährlich sein könnte. Informieren Sie daher vor jeder Operation unbedingt Ihren Arzt, dass Sie mit Ivorat behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivorat anwenden,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird vielleicht eine besondere Überwachung veranlassen. Falls Ihre Nierenerkrankung schwer ist, erachtet Ihr Arzt möglicherweise eine besondere Dosierung für erforderlich.
- wenn Sie an (eventuell schwer behandelbarem) hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie früher einmal ein Magengeschwür hatten, das jetzt aber nicht mehr aktiv ist.
- wenn Sie an Thrombozytopenie leiden (eine Erkrankung, bei der die Anzahl der Blutplättchen vermindert ist, wodurch Sie leichter blaue Flecken haben oder bluten).
- wenn Sie Nieren- und/oder Harnleitersteine haben.
- wenn Sie irgendeine Störung mit erhöhtem Blutungsrisiko haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen aufgrund einer Erkrankung der Blutgefäße des Auges haben.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.
- wenn Labortests gezeigt haben, dass Sie einen erhöhten Kaliumgehalt im Blut haben.
- Stellen Sie unbedingt sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, dass Sie mit Ivorat behandelt werden, bevor Sie eine Lumbalpunktion haben (einen Einstich in die untere Wirbelsäulenregion für Laboruntersuchungen).

Anwendung von Ivorat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Jedes Arzneimittel, das in einen Muskel injiziert wird, da solche Injektionen während der Behandlung mit Ivorat vermieden werden müssen.
- Andere Antikoagulantien, wie z.B. Warfarin und/oder Acenocoumarol (Vitamin-K-Antagonisten), die zur Behandlung und/oder Vorbeugung von Blutgerinnseln angewendet werden.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie etwa Ibuprofen, die zum Beispiel zur Behandlung von Arthritis angewendet werden.
- Steroide, wie zum Beispiel Prednisolon, zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen, wie etwa Arthritis.
- Plättchenhemmer, wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure (Aspirin), Ticlopidin oder Clopidogrel, zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.
- Arzneimittel, die die Kaliumwerte im Blut erhöhen können, wie bestimmte Diuretika (Entwässerungstabletten) und Antihypertensiva (Mittel zur Senkung des Blutdrucks).
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutvolumens, z.B. Dextran.
- Ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Herzproblemen injiziert wird (Nitroglyzerin).

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

Besondere Untersuchungen, die notwendig sein könnten

- Bei manchen Patienten muss unter Umständen die Anzahl von Blutplättchen kontrolliert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dies bei Ihnen nötig ist und wenn ja, wann (z.B. vor Beginn der Behandlung, am ersten Behandlungstag, dann alle 3 bis 4 Tage und am Ende der Behandlung).

- Wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden (z.B. Diabetes, Nierenerkrankung) oder wenn Sie Arzneimittel zum Ausgleich von Kaliummangel einnehmen, kann Ihr Arzt eine Kontrolle des Kaliumwerts für erforderlich erachten.

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Ivorat 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (18 bis 64 Jahre)

Die tägliche Injektionsdosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Bei einem Gewicht von:

- weniger als 50 kg: tägliche Dosis 0,2 Milliliter (= 5.000 IE);
 - zwischen 50 und 70 kg: tägliche Dosis 0,3 Milliliter (= 7.500 IE);
 - zwischen 71 und 100 kg: tägliche Dosis 0,4 Milliliter (= 10.000 IE);
 - mehr als 100 kg: der Arzt wird die Dosis auf der Basis Ihres genauen Körpergewichts, entsprechend 115 IE pro Tag Körpergewicht, bestimmen.
- und kg

IE: Die Stärke dieses Arzneimittels wird in Internationalen Anti-Xa-Aktivitäts-Einheiten angegeben.

Art der Anwendung

Ivorat wird im Allgemeinen unter die Haut injiziert, üblicherweise in eine Hautfalte am Bauch oder Oberschenkel. Die Injektion wird normalerweise von einem Arzt oder vom Krankenpflegepersonal im Spital durchgeführt. Möglicherweise müssen Sie Ivorat noch weiter anwenden, wenn Sie wieder zu Hause sind.

- Dieses Arzneimittel darf nicht intramuskulär (in einen Muskel) injiziert oder mit anderen Injektionen gemischt werden.
- Es wird üblicherweise einmal täglich verabreicht.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lang Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollen (meistens für etwa 5 bis 9 Tage).
- Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen sollen, beachten Sie möglichst exakt seine Anweisungen. (Siehe unten: „Wie führe ich die Ivorat-Injektion durch?“)

Ältere Patienten (65 Jahre und älter) erhalten normalerweise die gleiche Dosierung wie andere erwachsene Patienten. Falls Sie Leberprobleme haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen. Wenn Sie Nierenprobleme haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt; auch hier wird Ihre Behandlung besonders sorgfältig überwacht werden. Falls Ihre Nierenerkrankung schwer ist, wird Ihr Arzt unter Umständen eine eigens angepasste Dosierung für erforderlich erachten.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Ivorat bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

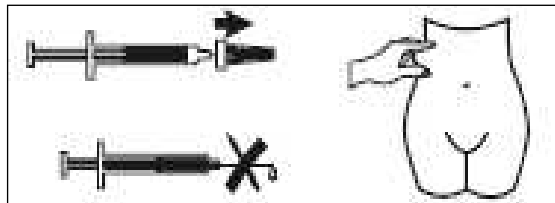
Wie führe ich die Ivorat-Injektion durch?

Ivorat darf nie in einen Muskel injiziert werden, da dies zu Blutungen in den Muskel führen könnte.

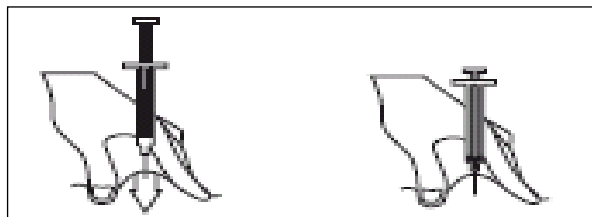
Bevor Sie sich zum ersten Mal Ivorat selbst spritzen, sollten Sie – normalerweise durch Ihren Arzt oder qualifiziertes Krankenpflegepersonal – eine Einschulung über die richtige Anwendung dieses Arzneimittels und die richtige Technik bei Selbstverabreichung erhalten.

Führen Sie folgende Schritte aus:

- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig und nehmen Sie eine bequeme Position im Sitzen oder Liegen ein.
- Wählen Sie eine Stelle Ihres Bauchs, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel und von etwa vorhandenen Narben oder blauen Flecken entfernt ist, und reinigen Sie die Haut sorgfältig.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, z.B. einmal links, das nächste Mal rechts.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel.
- Achten Sie darauf, dass Sie mit der Nadel nichts berühren, damit sie steril bleibt.
- Die fertig befüllte Spritze ist nun bereit.
- Drücken Sie nicht vor der Injektion den Spritzenkolben hinein, um eine etwaige Luftblase zu entfernen, da dadurch auch ein Teil des Wirkstoffs verlorengehen kann.



- Halten Sie die Spritze mit einer Hand; mit der anderen Hand drücken Sie das Hautareal, das Sie gereinigt haben, zwischen Zeigefinger und Daumen leicht zusammen und formen Sie eine Hautfalte.
- Stechen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge senkrecht (in einem Winkel von 90°) in die Hautfalte.
- Drücken Sie den Spritzenkolben nach unten und achten Sie dabei darauf, dass die Hautfalte während der Injektion nicht verändert wird.



- Entfernen Sie die Nadel, indem Sie sie gerade zurückziehen, und lassen Sie die Hautfalte los.
- Die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben, damit keine blauen Flecken entstehen.
- Versuchen Sie nicht, die Schutzkappe wieder auf die Nadel zu stecken. Werfen Sie die Spritze (mit der Nadel voran) in einen festen, verschließbaren Behälter, schließen Sie den Deckel gut und bewahren Sie den Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

- Wenn Sie der Meinung sind, dass Ivorat zu stark (z.B. weil Sie unerwartet bluten) oder zu schwach (z.B. weil sich Ihr Zustand anscheinend nicht bessert) wirkt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

In einigen Packungsgrößen ist die Fertigspritze mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, das nach der Injektion aktiviert wird. Dadurch kann das Risiko von Nadelstichverletzungen verringert werden.

Hinweis zu Fertigspritzen mit Sicherheitssystem: Halten Sie die Spritze mit der Nadel abgewandt von sich selbst und anderen in der Nähe befindlichen Personen. Aktivieren Sie das Sicherheitssystem, indem Sie fest auf das Ende des Spritzenkolbens drücken. Eine Schutzhülse umgibt nun automatisch die Nadel; dabei signalisiert ein hörbares Klicken, dass das Sicherheitssystem aktiviert wurde.

Entsorgen Sie die Spritze sofort, indem Sie sie – mit der Nadel voran – in einen festen, verschließbaren Behälter werfen. Schließen Sie den Deckel gut und bewahren Sie den Behälter für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivorat angewendet haben als Sie sollten

Dies kann zu Blutungen führen. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Anwendung von Ivorat vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, und informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt. Er kann Ihnen sagen, was Sie in einem solchen Fall tun sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Ivorat abbrechen

Befragen Sie zuerst Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie sofort die Anwendung von Ivorat und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal (oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf), wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche oder unerwartete Blutung, z.B. Blut im Harn und/oder im Stuhl, welche eine „hämorrhagische Anämie“ (Blutarmut) verursachen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Starke Verminderung der Zahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie vom Typ II), was zu blauen Flecken, Blutungen im Mund, am Zahnfleisch oder in der Nase oder zu Ausschlägen führen kann.
- Dunkle, schmerzhaft Veränderungen an der Injektionsstelle (Hautnekrose).
- Bluterguss im Bereich des Rückenmarks im Anschluss an eine epidurale oder spinale Anästhesie bzw. Lumbalanästhesie (dadurch Rückenschmerzen, Gefühllosigkeit und Schwäche der Beine, Probleme beim Stuhlgang oder beim Urinieren). Derartige

Blutergüsse könnten neurologische Störungen unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu einer länger dauernden oder bleibenden Lähmung zur Folge haben.

- Schwere allergische Reaktionen (Fieber, Schüttelfrost, Atemnot, Stimmband-schwellung, Schwindel, Schwitzen, Nesselausschlag/Quaddeln, Hautjucken, niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Hautrötung, vorübergehende Denkstörung („Black-out“), Verengung der Bronchien, Kehlkopfschwellung).

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blaue Flecken, rote Flecken auf der Haut, Jucken, leichter Schmerz an der Injektionsstelle.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leichter, vorübergehender Anstieg bestimmter Enzyme (Transaminasen), der sich im Blutbild zeigen würde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Leichte und vorübergehende Abnahme der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie vom Typ I), die sich im Blutbild zeigen würde.
- Leichte allergische Hautreaktionen: Ausschlag, Nesselausschlag/Quaddeln, Streifen.

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

- Anstieg der Kaliumwerte, der sich im Blutbild zeigen könnte.

Bei langdauernder Behandlung mit diesem oder ähnlichen Arzneimitteln kann es zu einer Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ivorat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- das Schutzbehältnis wurde bereits geöffnet;
- das Schutzbehältnis ist beschädigt;
- die Lösung in der Spritze sieht trüb aus;
- in der Lösung sind kleine Teilchen sichtbar.

Nach Öffnen des Blisters, in den die Spritze verpackt ist, soll das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.

Verfalldatum

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

Entsorgung

Dieses Arzneimittel ist in Fertigspritzen mit je einer Einzeldosis verfügbar.

Werfen Sie die verwendeten Spritzen in einen festen, verschließbaren Behälter.

Heben Sie verwendete Spritzen nicht auf.

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 Ivorat enthält

- Der Wirkstoff ist: Bemiparin Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ivorat aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel in den Spritzen ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung ohne sichtbare Teilchen.

Ivorat 25.000 IE ist in Packungen zu 2, 6, 10, 30 und 100 Fertigspritzen verfügbar, die jeweils 0,2 ml, 0,3 ml oder 0,4 ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede 0,2 ml Fertigspritze enthält eine Dosis von 5.000 IE Bemiparin Natrium.

Jede 0,3 ml Fertigspritze enthält eine Dosis von 7.500 IE Bemiparin Natrium.

Jede 0,4 ml Fertigspritze enthält eine Dosis von 10.000 IE Bemiparin Natrium.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GINELADIUS S.L.

Rufino González, 50

28037 Madrid, Spanien

Hersteller:

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid, Spanien

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid, Spanien

Vertrieb:

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Deutschland

Z.Nr.: 1-25443

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Ivorat 25.000 IE Anti-Xa/ml
Griechenland	Ivormax 25.000 IU Anti Xa/ml
Spanien	Entervit 25.000 IU Anti Xa/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.