

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LOVENOX 10 x 4.000 IE (10 x 40 mg) Injektionslösung im Fertigen

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

1. Was ist LOVENOX und wofür wird es angewendet?

LOVENOX enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „niedermolekulare Heparine“ oder NMH bezeichnet werden.

Wie LOVENOX wirkt

LOVENOX 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 Neubildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut.

Wofür LOVENOX angewendet wird

LOVENOX 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 sich aufgrund einer akuten Erkrankung für einige Zeit nur eingeschränkt bewegen können.
 - wenn Sie aufgrund einer Krebserkrankung ein Blutgerinnsel hatten, um die Bildung weiterer Gerinnsel zu verhindern.
- die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern, wenn Sie an einer instabilen Angina Pectoris leiden (Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird), oder nach einem Herzinfarkt.

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

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Benzylalkohol pro 1 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

LOVENOX darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch sind gegen

- Enoxaparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- Heparin oder andere niedermolekulare Heparine, wie Nadroparin, Tinzaparin und Dalteparin.

Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z. B. Ausschlag, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Mundhöhle, des Rachens oder der Augen.

- Sie innerhalb der letzten 100 Tage auf Heparin mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) reagiert haben,
- Sie Antikörper gegen Enoxaparin in Ihrem Blut haben,
- Sie an einer starken Blutung leiden oder wenn Sie ein hohes Blutungsrisiko haben, wie:
 - Magengeschwür, kürzlich erfolgte Operationen am Gehirn oder den Augen oder kürzlich aufgetretener Schlaganfall, der durch eine Hirnblutung verursacht wurde,
- Sie LOVENOX zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und Sie sich innerhalb von 24 Stunden:
 - einer Spinal- oder Lumbalpunktion unterziehen.
 - einer Operation unter Spinal-/Periduralanästhesie unterziehen.
- es sich bei dem Patienten um ein Frühgeborenes oder ein Neugeborenes bis zu einem Alter von 1 Monat handelt, aufgrund des Risikos einer schweren Toxizität, einschließlich abnormer Atmung („Gasping-Syndrom“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie LOVENOX nicht an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

LOVENOX darf nicht gegen andere Arzneimittel der Gruppe der „niedermolekularen Heparine“ wie Nadroparin, Tinzaparin oder Dalteparin 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 LOVENOX anwenden, wenn:

- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Blutplättchenanzahl, verursacht durch Heparin, reagiert haben,
- Ihnen eine künstliche Herzklappe eingesetzt wurde,
- Sie eine Endokarditis (eine Infektion der inneren Herzwand) haben,
- Sie jemals ein Magengeschwür hatten,
- Sie kürzlich einen Schlaganfall gehabt hatten,
- 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 LOVENOX zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Probleme mit Ihrer Wirbelsäule haben oder Sie jemals an der Wirbelsäule operiert wurden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von LOVENOX mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie an eine Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen könnten (so genannte "metabolische Azidose").

Für Patienten, die eine höhere Dosis als 210 mg/Tag erhalten, enthält dieses Arzneimittel mehr als 24 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Untersuchungen und Kontrollen

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Anwendung von LOVENOX 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 Blutgerinnung 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 Spinal- oder Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie LOVENOX anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind 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 Arzneimittels beginnen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LOVENOX hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die LOVENOX-Zubereitung im Fertigpen enthält Benzylalkohol

- Die LOVENOX-Zubereitung im Fertigpen enthält 15 mg/ml Benzylalkohol. Dies ist ein Konservierungsmittel. Es kann bei Kleinkindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen. Er darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen bis zu einem Alter von 1 Monat angewendet werden, da das Risiko einer schweren Toxizität, einschließlich abnormer Atmung, besteht.
- Es wird empfohlen, bei schwangeren Frauen eine LOVENOX-Zubereitung ohne Benzylalkohol anzuwenden.

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

3. Wie ist LOVENOX 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

- LOVENOX wird in der Regel unter die Haut (subkutan) gespritzt.
- Spritzen Sie LOVENOX nicht in einen Muskel.

Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel LOVENOX 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 LOVENOX.

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 LOVENOX erhalten sollen.

2) Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut während 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) LOVENOX 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) LOVENOX.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie LOVENOX erhalten sollen.

3) Behandlung von Blutgerinnseln, wenn Sie an instabiler Angina Pectoris leiden oder einen Herzinfarkt hatten

- LOVENOX kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden.
- Die Ihnen zugebende Menge LOVENOX hängt von Ihrem Alter und der Art Ihres Herzinfarktes ab.

Herzinfarkt vom NSTEMI-(Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt-)Typ:

- 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 LOVENOX erhalten sollen.

Herzinfarkt vom STEMI-(ST-Hebungs-Myokardinfarkt-)Typ, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 IE (30 mg) LOVENOX als Spritze in eine Vene.
- Zum gleichen Zeitpunkt erhalten Sie LOVENOX 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 LOVENOX erhalten sollen.

Herzinfarkt vom STEMI-Typ, 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 LOVENOX werden jeweils höchstens 7.500 IE (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie LOVENOX erhalten sollen.

Bei Patienten, die sich einer Operation genannt „perkutane Koronarintervention (PCI)“ unterziehen:

- Je nachdem, wann Sie Ihre letzte Dosis LOVENOX erhalten haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen vor der PCI-Operation eine weitere Dosis LOVENOX zu geben. Dies geschieht über eine Spritze in die Vene.

Hinweise zur Verwendung des Fertigpens: Siehe auch die separat beiliegende Bedienungsanleitung.

Wechsel der Antikoagulationsbehandlung

- **Wechsel von LOVENOX 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 LOVENOX zu beenden ist.

- **Wechsel von Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu LOVENOX**

Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von LOVENOX zu beginnen ist.

- **Wechsel von LOVENOX zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans**

Beenden Sie die Anwendung von LOVENOX. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0–2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze LOVENOX erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

- **Wechsel von der Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans zu LOVENOX**

Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit LOVENOX frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

Wenn Sie eine größere Menge von LOVENOX angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von LOVENOX 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 LOVENOX versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von LOVENOX 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 LOVENOX 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 LOVENOX 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Anwendung von LOVENOX und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Mundhöhle, des Rachens oder der Augen) bemerken.

Beenden Sie die Anwendung von LOVENOX und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome 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).

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

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn

- bei Ihnen eine Blutung auftritt, die nicht von selbst aufhört.
- Sie Anzeichen einer übermäßigen Blutung – wie außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellungen – wahrnehmen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Sie unter genauer Beobachtung zu halten oder Ihr Arzneimittel zu ändern.

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 durchführen zu lassen, um Ihre Blutplättchenzahl zu kontrollieren.

Andere 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 LOVENOX 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)
- 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.
- 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

Besonderer Hinweis

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist LOVENOX aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung des Fertigpens, Schwebeteilchen in der Lösung oder eine ungewöhnliche Färbung der Lösung (siehe Abschnitt 6. unter „Wie LOVENOX aussieht und Inhalt der Packung“) bemerken.

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.

Verwenden Sie den LOVENOX Fertigpen nur, wenn die Lösung klar, farblos bis schwach gelblich gefärbt ist.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Fertigpen nur von ausschließlich einem Patienten benutzt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOVENOX enthält

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.
Ein Fertigpen enthält 3,0 ml, entsprechend 10 Einzeldosen zu 40 mg Enoxaparin-Natrium.
- Sonstigen Bestandteile: Benzylalkohol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie LOVENOX aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält: Ein blauer Fertigpen mit weißer Schrift (3 ml Injektionslösung in einer Patrone [farbloses Glas, Typ 1] mit einem Kunststoffkolben, einem Spannkopf und einer Schutzkappe), 10 Nadelbehälter und 10 Alkoholtupfer. Der pH-Wert beträgt 5,5–7,5.

Die Lösung kommt nicht mit Latex in Berührung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

sanofi-aventis GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Z. Nr.: 1-21761

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

LOVENOX 10 x 4.000 IE (10 x 40 mg) Injektionslösung im Fertigpen

Enoxaparin-Natrium

Bedienungsanleitung

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Lassen Sie keine Injektion aus. Führen Sie die Injektionen über den vom Arzt verordneten Zeitraum durch, aber geben Sie sich keine zusätzlichen Injektionen. Sollte an der Injektionsstelle eine Rötung auftreten oder sollten Sie andere Nebenwirkungen bemerken, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel und nehmen Sie diese nach der Injektion unbedingt wieder vom Fertigpen ab!

Der LOVENOX Fertigpen ist gebrauchsfertig für zehn Injektionen gefüllt. Achten Sie bitte auf eine saubere, hygienische Anwendung.

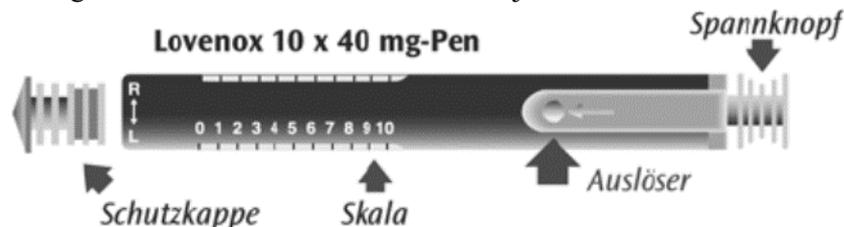
Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der ersten Anwendung sorgfältig bis zum Ende durch, um eine erfolgreiche Injektion/Selbstinjektion mit dem LOVENOX Fertigpen sicherzustellen.

Ein **Video** der Bedienungsanleitung finden Sie hier:

sanofi.at/spritzanleitung-lovenox-pen

((Abbildung QR-Code))

1. Die Skala zeigt die Zahl der noch verbleibenden Injektionen an.



2. Bitte beachten Sie, dass die Injektion einmal pro Tag, immer zum gleichen Zeitpunkt verabreicht werden soll!

1 x täglich 

3. Notieren Sie das Datum und die Uhrzeit **Ihrer ersten Injektion** auf dem vorgesehenen Feld auf Ihrem LOVENOX Fertigpen.

Datum & Uhrzeit

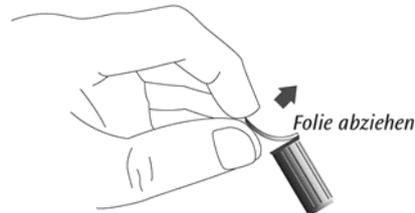


4. Schrauben Sie die Schutzkappe in Richtung R, wie auf der Graphik ersichtlich, vom LOVENOX Fertipgen ab.

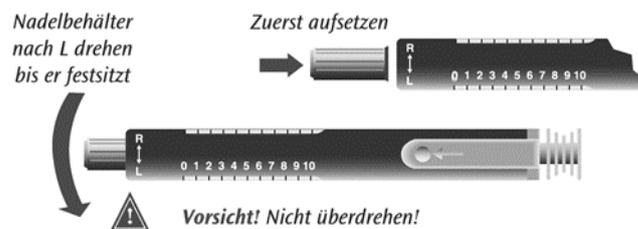
Schutzkappe nach R drehen



5. Nehmen Sie einen neuen Nadelbehälter aus der Packung und ziehen Sie die Papierfolie ab.



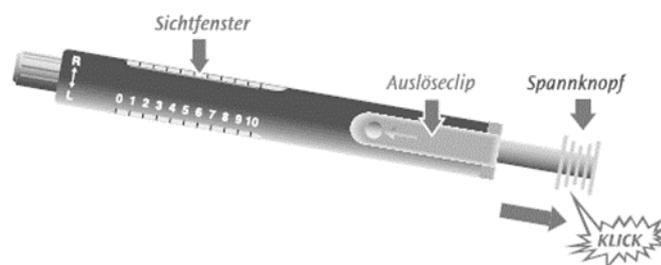
6. Setzen Sie den Nadelbehälter gerade auf und schrauben Sie ihn in die Öffnung am unteren Ende des LOVENOX Fertipgens (Richtung L drehen), bis er festsitzt. Vorsicht nicht überdrehen!



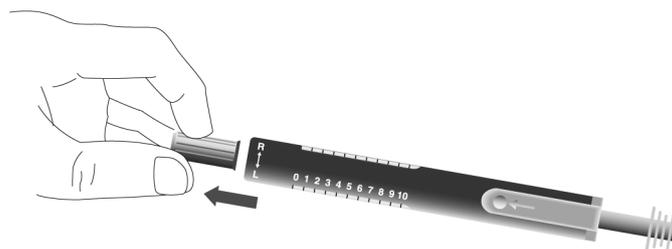
7. Halten Sie den LOVENOX Fertipgen so, dass der Nadelbehälter nach oben zeigt. (Nicht am Sichtfenster oder am Auslöseclip halten!) Ziehen Sie nun den **Spannkopf** am LOVENOX Fertipgen kräftig gegen den Widerstand zurück, bis er hörbar einrastet. Bei diesem Vorgang wird der Nadelbehälter automatisch von der Nadel gelöst.

Drücken Sie während des Spannens nicht auf den Auslöseclip, da sonst der Spannkopf nicht einrasten und die Lösung vorzeitig austreten kann.

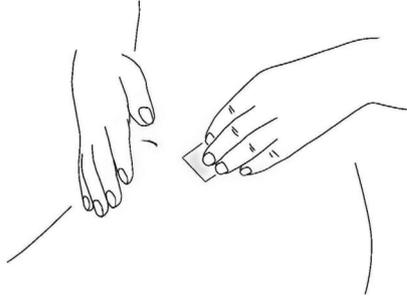
Halten Sie den Fertipgen seitlich, so dass der Auslöseclip frei nach oben zeigt. Spannen Sie den LOVENOX Fertipgen nicht ohne Nadel, da sonst beim Auslösen eine Dosis verlorengeht!



8. Sollte der Nadelbehälter noch nicht abgefallen sein, nehmen Sie ihn vom LOVENOX Fertipgen ab. **Bewahren Sie den Nadelbehälter sorgfältig auf, da Sie ihn nach der Injektion wieder benötigen, um die Nadel zu entfernen.**



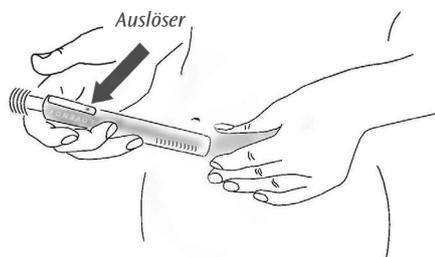
9. Legen Sie den so vorbereiteten LOVENOX Fertigpen zur Seite. Berühren Sie den Auslöseclip **nicht! Legen Sie den Fertigpen nicht auf dem Auslöseclip ab!** Die Injektion wird ausschließlich unter die Haut in eine Bauchfalte verabreicht. Bereiten Sie Ihre Haut zur Injektion vor: Reinigen Sie die Haut an der Einstichstelle mit einem der beige-packten Alkoholtupfer (jedes Mal einen neuen Tupfer verwenden!). Berühren Sie bis zur Injektion die gereinigte Hautstelle nicht mehr.



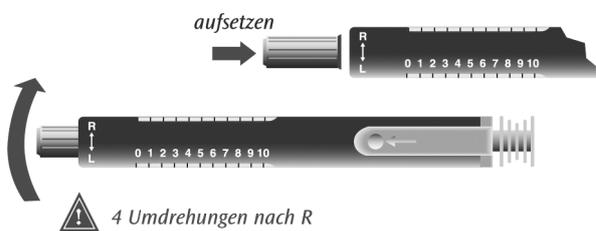
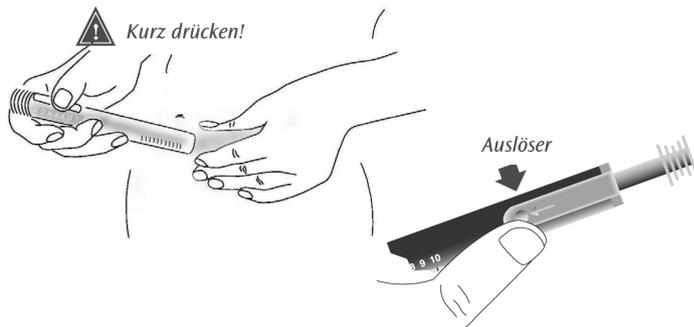
10. Formen Sie mit der linken Hand an der geplanten Einstichstelle eine Hautfalte und halten Sie sie fest. Das gelingt am besten, wenn Sie dabei sitzen.



11. Halten Sie die Hautfalte während der gesamten Dauer der Injektion. Nehmen Sie den LOVENOX Fertigpen in die rechte Hand und setzen Sie ihn im rechten Winkel zur Oberfläche der Hautfalte auf. Berühren Sie dabei noch nicht den Auslöser!



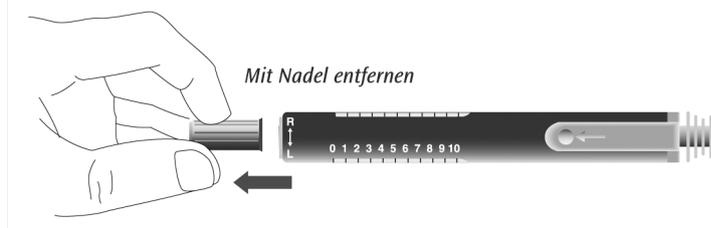
12. Drücken Sie **kurz** auf den Auslöser – **diesen gleich wieder loslassen!** Zählen Sie danach langsam für **10 Sekunden („einundzwanzig, zweiundzwanzig, ...dreißig“)**. Entfernen Sie den LOVENOX Fertigpen nicht früher, da sonst nicht die volle Dosis verabreicht wird. Die korrekte Dosis wird automatisch injiziert.



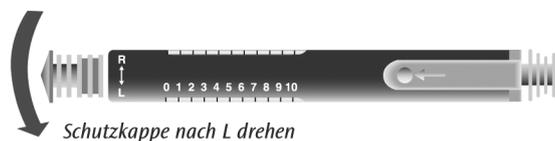
13. **Entfernen Sie die Nadel sofort nach Gebrauch vom LOVENOX Fertigpen!** Dazu setzen Sie den Nadelbehälter wieder gerade auf den Fertigpen auf, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Drehen Sie dann den Nadelbehälter in Richtung R.

14. Ziehen Sie den Nadelbehälter vom LOVENOX Fertigpen ab. Die gebrauchte Nadel wird gemeinsam mit dem Nadelbehälter entfernt. Werfen Sie den Nadelbehälter weg, um Verletzungen zu vermeiden. **Für jede Injektion eine neue Nadel verwenden! Sie können zum Entfernen der Nadel wenn erforderlich auch die Schutzkappe verwenden (siehe Abschnitt „Bitte beachten!“)**

15. Schrauben Sie die **Schutzkappe** in Richtung L wieder auf. Bewahren Sie den LOVENOX



Fertigpen bis zur nächsten Injektion in der Originalpackung bei **Raumtemperatur** (bis 25 °C) auf.



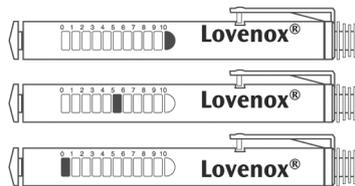
Wechseln Sie täglich die Seite für die Injektion (einmal in die Bauchfalte rechts vom Nabel, das nächste Mal in die Bauchfalte links vom Nabel injizieren). Durch das Verwenden einer neuen Nadel für jede Injektion ist der hygienische Gebrauch und der Schutz der Lösung im Fertigpen gewährleistet; der LOVENOX Fertigpen muss daher weder gereinigt noch gewartet werden.

Wenn Sie sich die vorgeschriebene Anzahl von Injektionen verabreicht und die letzte Nadel abgeschraubt haben, entsorgen Sie den LOVENOX Fertigpen ohne Nadel. Die gebrauchten **Nadeln** sollten Sie in Behältern sammeln, die ausreichend stich- und bruchfest, flüssigkeitsdicht, undurchsichtig und vor der Einbringung in die Sammlung dauerhaft fest zu verschließen sind.

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.

Bitte beachten!

- Achten Sie unbedingt darauf, dass Sie den Fertigpen nur spannen und auslösen, wenn Sie eine Nadel aufgeschraubt haben. Wird der Fertigpen ohne aufgeschraubte Nadel (z. B. zur Probe) aufgezogen und der Auslöseclip betätigt, kann die aufgezugene Dosis nicht abgegeben werden. Beim nächsten Aufschrauben einer Nadel wird die Dosis automatisch, sofort und für Sie nicht sichtbar in den Nadelbehälter gespritzt. Sie verlieren dadurch eine Dosis.
- Sollten Sie versehentlich beim Spannen des LOVENOX Fertigpens den Auslöseclip berührt oder gedrückt haben, so kann dieser ausgelöst werden und Lösung austreten. Diese Injektion ist für Sie verloren. Sie können anschließend sofort, ohne die Nadel auszutauschen, den Fertigpen wieder spannen und die Injektion wie gewohnt durchführen. Es steht Ihnen aber 1 Dosis weniger zur Verfügung.
- Kontrollieren Sie anhand der Stempelposition im Sichtfenster, ob der LOVENOX Fertigpen die vorgesehene Dosis abgegeben hat bzw. wie viele Einzeldosen Sie bereits gespritzt haben.
- Nach der 10. Injektion ist die Patrone leer. Der Stempel steht auf **Position „0“**, der Fertigpen lässt sich nicht mehr aufziehen bzw. arretieren.



- Wenn der Nadelbehälter zum Abschrauben der gebrauchten Nadel nicht mehr zur Verfügung steht: Durch vorsichtiges Aufsetzen der Schutzkappe (Abb. in Pkt. 1) auf die offene Nadel und Drehen gegen den Uhrzeigersinn lässt sich die festsitzende Nadel aus dem Fertigpen herausschrauben. Beachten Sie bitte die Verletzungsgefahr durch die evtl. verbogene Nadel und die Stichgefahr bei der Entsorgung.
- Zum Lockern einer festsitzenden Nadel, die sich nicht mit dem Nadelbehälter lösen lässt, steht ebenfalls die Schutzkappe zur Verfügung. Achten Sie daher auf gerades, senkrechttes Aufsetzen des Nadelbehälters.