

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **LOVENOX 10.000 IE (100 mg)/10 ml Injektionslösung in einer Durchstichflasche**

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:

- die Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen Ihres Dialysegeräts (wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen eingesetzt) zu verhindern.

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

**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.

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 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

Für Patienten, die eine höhere Dosis als 210 mg/Tag erhalten, enthält dieses Arzneimittel mehr als 24 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch- und 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 Blutgerinnselbildung eingesetzt werden,
- 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, und 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Es wird empfohlen, dass der Handelsname und die Chargennummer des von Ihnen verwendeten 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**

- Normalerweise wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal LOVENOX bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.
- LOVENOX kann zu Beginn der Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper weggeführt, (arterieller Schenkel) gegeben werden. Spritzen Sie LOVENOX nicht in einen Muskel.

### **Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel LOVENOX Sie erhalten.

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

Diese Menge ist in der Regel für eine 4-stündige Sitzung ausreichend. Jedoch kann Ihr Arzt Ihnen eine weitere Dosis von 50 bis 100 IE (0,5 bis 1 mg) pro kg Körpergewicht geben, wenn es notwendig ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von LOVENOX erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie von diesem Arzneimittel zu viel oder zu wenig erhalten 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.

## **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, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Mundhöhle, des Rachens oder der Augen) bemerken.

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,
- Sie einen schmerzhaften Ausschlag mit dunkelroten Flecken unter der Haut, die auf Druck nicht verschwinden, haben.

Ihr Arzt kann eine Blutuntersuchung durchführen 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

### **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: <http://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 Behältnis nach „Verwendbar bis“ 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 der Durchstichflasche, 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.

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

#### **Was LOVENOX Durchstichflaschen enthalten**

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.  
1 Durchstichflasche enthält 10.000 IE (100 mg) des Wirkstoffs Enoxaparin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

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

Durchstichflaschen (Glas Typ I) zu 10,0 ml. Klare, farblose bis gelbliche Lösung; pH-Wert 5,5 bis 7,5.

Packungsgröße zu 10 Durchstichflaschen.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich

Z. Nr.: 1-21700

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**