Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clexane® 10.000 I. E. (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

1. Was ist Clexane und wofür wird es angewendet?

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

Wie Clexane wirkt
Clexane 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 Clexane angewendet wird
Clexane 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.
- 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,
- 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 Clexane beachten?

Clexane 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, des Mundes, 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 Clexane 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 Clexane nicht an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Clexane darf nicht gegen andere „niedermolekulare Heparine“, wie z. B. 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 Clexane anwenden, wenn

- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen), 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,
- Ihr Kaliumspiegel im Blut erhöht ist (dies kann mit einem Bluttest überprüft werden),
- Sie derzeit Arzneimittel, die Blutungen beeinflussen, anwenden (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Clexane 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 Clexane mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 Clexane bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht untersucht.

Anwendung von Clexane 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 (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 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 Clexane anwenden. Siehe Abschnitt „Clexane darf nicht angewendet werden“.

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
Clexane hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre 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 Clexane 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 Clexane bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.
- Clexane wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.
- Clexane kann durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.
- Clexane kann zu Beginn einer Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper wegführt (arterieller Schenkel), gegeben werden.

- Spritzen Sie Clexane nicht in einen Muskel.

Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Clexane 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 Clexane.

1) Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut
- Die übliche Dosis beträgt 150 I. E. (1,5 mg) pro kg Körpergewicht einmal pro Tag oder 100 I. E. (1 mg) pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Clexane 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 I. E. (20 mg) oder 4.000 I. E. (40 mg) Clexane 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 I. E. (40 mg) Clexane.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Clexane erhalten sollen.

3) Behandlung von Blutgerinnseln, wenn Sie an instabiler Angina Pectoris leiden oder einen Herzinfarkt hatten
- Clexane kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden.
- Die Ihnen zu gebende Menge Clexane hängt von Ihrem Alter und der Art Ihres Herzinfarktes ab.

Herzinfarkt vom NSTEMI-(Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt-)Typ:
- Die übliche Dosis beträgt 100 I. E. (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 Clexane erhalten sollen.

Herzinfarkt vom STEMI-(ST-Hebungs-Myokardinfarkt-)Typ, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:
- Die Startdosis beträgt 3.000 I. E. (30 mg) Clexane als Spritze in eine Vene.
- Zum gleichen Zeitpunkt erhalten Sie Clexane auch als Spritze unter die Haut (subkutane Injektion). Die übliche Dosis beträgt 100 I. E. (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 Clexane erhalten sollen.

Herzinfarkt vom STEMI-Typ, wenn Sie 75 Jahre oder älter sind:
- Die übliche Dosis beträgt 75 I. E. (0,75 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- Bei den ersten beiden Spritzen von Clexane werden jeweils höchstens 7.500 I. E. (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Clexane erhalten sollen.

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

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

4) Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts

- Die übliche Dosis beträgt 100 I. E. (1 mg) pro kg Körpergewicht.
- Clexane wird zu Beginn einer Dialysesitzung über den Schlauch eingeleitet, der vom Körper wegführt (arterieller Schenkel).
- Diese Menge ist in der Regel für eine 4-stündige Sitzung ausreichend. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihnen jedoch eine zusätzliche Dosis von 50 bis 100 I. E. (0,5 bis 1 mg) pro kg Körpergewicht geben.

Wenn Sie sich Clexane selbst injizieren

Wenn Sie in der Lage sind, sich Clexane selbst zu geben, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie vorgehen sollen. Versuchen Sie nicht, sich selbst die Injektion zu setzen, wenn Sie nicht darin geschult wurden. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die richtige Durchführung der Injektion unter die Haut (sogenannte subkutane Injektion) hilft, den Schmerz und die Bildung von blauen Flecken an der Injektionsstelle zu mindern.

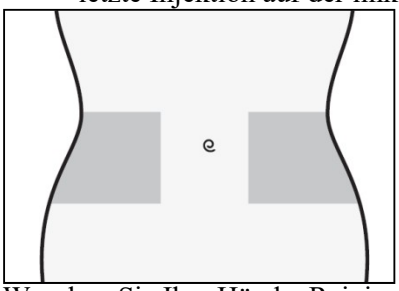
Bevor Sie Clexane bei sich selbst anwenden

- Sammeln Sie alle Gegenstände zusammen, die Sie brauchen: Fertigspritze, Alkoholtupfer oder Wasser und Seife und durchstichsicheren Abfallbehälter.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das angegebene Datum überschritten ist.
- Kontrollieren Sie, dass die Fertigspritze nicht beschädigt ist und dass sie eine klare Lösung enthält. Ist das nicht der Fall, verwenden Sie eine andere Fertigspritze.
- Stellen Sie sicher, dass Sie genau wissen, wie viel Clexane-Injektionslösung Sie spritzen werden.
- Prüfen Sie, ob die letzte Injektion an Ihrem Bauch zu Rötungen, Veränderungen der Hautfarbe, Schwellungen oder Wundnässen geführt hat oder ob die Injektionsstelle noch schmerzt. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anleitung zur Selbstinjektion von Clexane
(Anleitung für Fertigspritzen ohne Sicherheitssystem)

Vorbereitung der Einstichstelle

1) Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Entfernung seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen.
   - Spritzen Sie die Injektionslösung in einem Abstand von mindestens 5 cm zu Ihrem Bauchnabel oder zu bestehenden Narben oder blauen Flecken.
   - Wählen Sie eine Einstichstelle auf der jeweils anderen Bauchseite, je nachdem, ob die letzte Injektion auf der linken oder rechten Seite erfolgt ist.

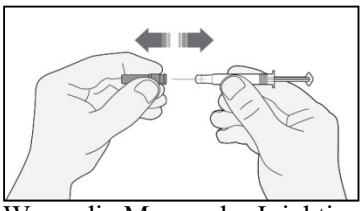


2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.

3) Sitzen oder liegen Sie entspannt und bequem. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

Auswahl Ihrer Dosis

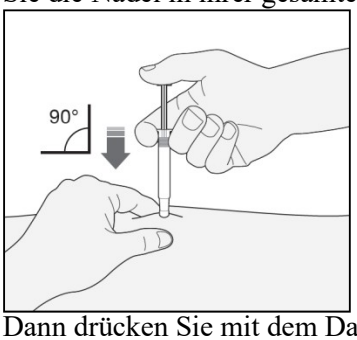
1) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Werfen Sie die Kappe weg.
   - Entfernen Sie nicht die Luftblase durch Drücken auf den Spritzenstempel. Das kann dazu führen, dass ein Teil Ihres Arzneimittels verloren geht.
   - Sobald Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, achten Sie darauf, dass die Nadel nichts mehr berührt. So stellen Sie sicher, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.



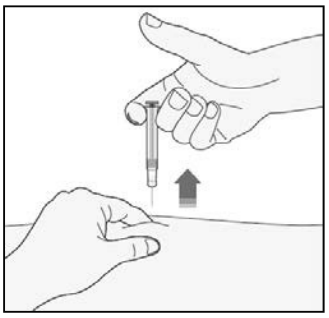
2) Wenn die Menge der Injektionslösung in der Spritze bereits Ihrer verordneten Dosis entspricht, müssen Sie die Dosis nicht mehr anpassen. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
3) Wenn die Dosis von Ihrem Körpergewicht abhängt, kann es erforderlich sein, die Menge der Injektionslösung in der Fertigspritze anzupassen, um die verordnete Dosis zu erreichen. In diesem Fall können Sie die überschüssige Injektionslösung entfernen, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach unten halten (damit die Luftblase in der Spritze verbleibt) und den Überschuss in einen Abfallbehälter spritzen.
4) An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Fertigspritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.

Injektion

1) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.
   - Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten.
2) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.



3) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.
4) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Injektionsstelle heraus. Halten Sie die Nadel so, dass sie nicht auf Sie oder andere Personen zeigt. Danach können Sie die Hautfalte loslassen.



Wenn Sie fertig sind

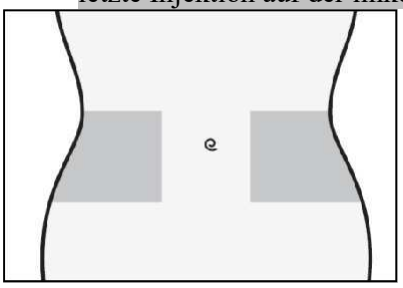
1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den nationalen Anforderungen.

(Anleitung für Fertigspritzen mit automatischem ERIS™-Sicherheitssystem)

Vorbereitung der Einstichstelle

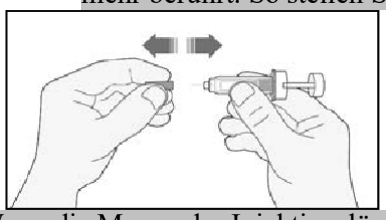
1) Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Entfernung seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen.
   - Spritzen Sie die Injektionslösung in einem Abstand von mindestens 5 cm zu Ihrem Bauchnabel oder zu bestehenden Narben oder blauen Flecken.
   - Wählen Sie eine Einstichstelle auf der jeweils anderen Bauchseite, je nachdem, ob die letzte Injektion auf der linken oder rechten Seite erfolgt ist.



2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.
3) Sitzen oder liegen Sie entspannt und bequem. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

Auswahl Ihrer Dosis

1) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Werfen Sie die Kappe weg.
   - Entfernen Sie nicht die Luftblase durch Drücken auf den Spritzenstempel. Das kann dazu führen, dass ein Teil Ihres Arzneimittels verloren geht.
   - Sobald Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, achten Sie darauf, dass die Nadel nichts mehr berührt. So stellen Sie sicher, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.

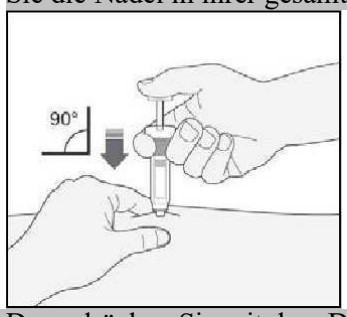


2) Wenn die Menge der Injektionslösung in der Spritze bereits Ihrer verordneten Dosis entspricht, müssen Sie die Dosis nicht mehr anpassen. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
3) Wenn die Dosis von Ihrem Körpergewicht abhängt, kann es erforderlich sein, die Menge der Injektionslösung in der Fertigspritze anzupassen, um die verordnete Dosis zu erreichen. In diesem Fall können Sie die überschüssige Injektionslösung entfernen, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach unten halten (damit die Luftblase in der Spritze verbleibt) und den Überschuss in einen Abfallbehälter spritzen.

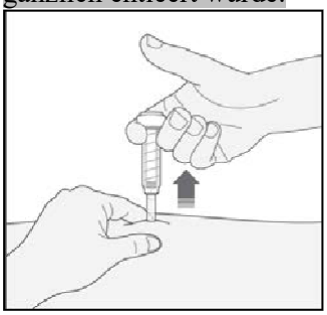
4) An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Fertigspritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.

Injektion

1) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.
   - Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten.
2) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.



3) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.
4) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Injektionsstelle heraus. Die Nadel wird automatisch von einer Schutzhülse umhüllt. Danach können Sie die Hautfalte loslassen. Das Sicherheitssystem wird nur ausgelöst, wenn die Fertigspritze durch vollständiges Eindrücken des Spritzenstempels gänzlich entleert wurde.



Wenn Sie fertig sind

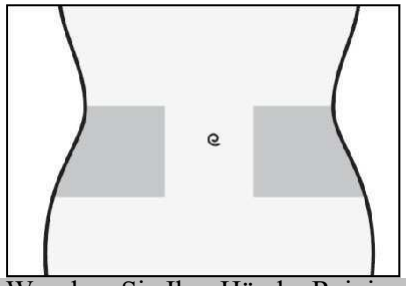
1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den nationalen Anforderungen.

(Anleitung für Fertigspritzen mit automatischem PREVENTIS™-Sicherheitssystem)

Vorbereitung der Einstichstelle

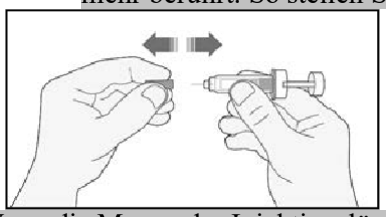
1) Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Entfernung seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen.
   - Spritzen Sie die Injektionslösung in einem Abstand von mindestens 5 cm zu Ihrem Bauchnabel oder zu bestehenden Narben oder blauen Flecken.
   - Wählen Sie eine Einstichstelle auf der jeweils anderen Bauchseite, je nachdem, ob die letzte Injektion auf der linken oder rechten Seite erfolgt ist.



2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.
3) Sitzen oder liegen Sie entspannt und bequem. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

Auswahl Ihrer Dosis

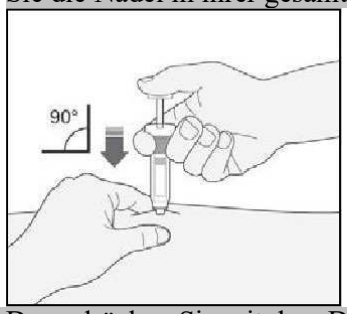
1) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Werfen Sie die Kappe weg.
   - Entfernen Sie nicht die Luftblase durch Drücken auf den Spritzenstempel. Das kann dazu führen, dass ein Teil Ihres Arzneimittels verloren geht.
   - Sobald Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, achten Sie darauf, dass die Nadel nichts mehr berührt. So stellen Sie sicher, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.



2) Wenn die Menge der Injektionslösung in der Spritze bereits Ihrer verordneten Dosis entspricht, müssen Sie die Dosis nicht mehr anpassen. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
3) Wenn die Dosis von Ihrem Körpergewicht abhängt, kann es erforderlich sein, die Menge der Injektionslösung in der Fertigspritze anzupassen, um die verordnete Dosis zu erreichen. In diesem Fall können Sie die überschüssige Injektionslösung entfernen, indem Sie die Spritze mit der Spitze nach unten halten (damit die Luftblase in der Spritze verbleibt) und den Überschuss in einen Abfallbehälter spritzen.
4) An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Fertigspritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.

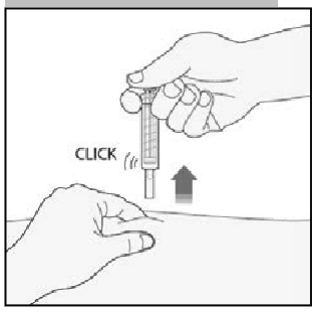
Injektion

1) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.
   - Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten
2) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.



3) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.

4) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Einstichstelle heraus und lassen dabei Ihren Daumen auf dem Spritzenstempel liegen. Halten Sie die Nadel so, dass sie nicht auf Sie oder andere Personen zeigt, und drücken Sie kräftig auf den Spritzenstempel, um das automatische Sicherheitssystem auszulösen. Die Nadel wird automatisch von einer Schutzhülse umhüllt. Sie werden ein Klicken hören, das die Aktivierung der Schutzhülse signalisiert. Danach können Sie die Hautfalte loslassen.



Wenn Sie fertig sind

1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den nationalen Anforderungen.

Wechsel der Antikoagulationsbehandlung

- **Wechsel von Clexane zu Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)**
  Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Clexane zu beenden ist.

- **Wechsel von Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Clexane**
  Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Clexane zu beginnen ist.

- **Wechsel von Clexane zur Behandlung mit direkten oralen Antikoagulanzien (Antikoagulanzien zum Einnehmen)**
  Beenden Sie die Anwendung von Clexane. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0–2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Clexane erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

- **Wechsel von der Behandlung mit direkten oralen Antikoagulanzien zu Clexane**
  Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Clexane frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Clexane 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 Clexane abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Clexane fortsetzen, bis Ihr Arzt entscheidet, diese zu beenden. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, könnte bei Ihnen ein Blutgerinnsel entstehen, was sehr gefährlich sein kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Clexane 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, des Mundes, des Rachens oder der Augen) bemerken.

Wie andere vergleichbare Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln kann auch Clexane 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 Sie auffordern, eine Blutuntersuchung durchzuführen, 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 Clexane 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
- Erhöhter 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Clexane aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Fertigspritze, Schwebeteilchen in der Lösung oder eine ungewöhnliche Färbung der Lösung (siehe Abschnitt 6. unter „Wie Clexane 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 Clexane enthält

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.
- Jeder ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium, entsprechend 10.000 I. E. Anti-Xa-Aktivität. Jede Fertigspritze mit 1,0 ml Injektionslösung enthält 10.000 I. E. (100 mg) Enoxaparin-Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clexane aussieht und Inhalt der Packung

Clexane ist eine klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas (mit oder ohne automatischem Sicherheitssystem).
Clexane ist erhältlich in Packungen mit 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 Fertigspritzen und in Bündelpackungen mit 3 x 10 und 9 x 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import und Vertrieb:
Pharmazeutischer Unternehmer:
Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 Kopenhagen V
Dänemark

Umverpackung:
Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
NL-1812RC Alkmaar
Niederlande

Mitvertreiber:
Originalis B.V.
Joop Geesinkweg 901
NL-1114AB Amsterdam-Duivendrecht
Niederlande

Clexane® ist eine eingetragene Marke von Sanofi Mature IP.

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

Frankreich, Österreich, Portugal: Lovenox
Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: Clexane
Italien: Clexane T
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden: Klexane

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.