

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Fraxiparin 0,3

2.850 I.E. anti-Xa / 0,3 ml Injektionslösung  
Nadroparin-Calcium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Fraxiparin 0,3 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fraxiparin 0,3 beachten?
3. Wie ist Fraxiparin 0,3 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fraxiparin 0,3 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST FRAXIPARIN 0,3 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Fraxiparin 0,3 ist ein Antithrombotikum aus der Klasse der niedermolekularen Heparinfragmente.

### **Fraxiparin 0,3 wird angewendet zur:**

- Perioperativen Thromboseprophylaxe:
  - Peri- und postoperative Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen bei Patienten mit
    - o niedrigem, mittlerem oder hohem thromboembolischem Risiko,
    - o größeren orthopädischen Operationen (z. B. elektiven Hüftoperationen),
- Therapie tiefer Venenthrombosen,
- Thromboseprophylaxe und Gerinnungshemmung bei extrakorporalem Kreislauf während der Hämodialyse und Hämofiltration.

### **Hinweis:**

Das Arzneimittel steht in verschiedenen Wirkstärken zur Verfügung, die nicht alle gleichermaßen für alle Anwendungsgebiete geeignet sind (siehe 3. Wie ist Fraxiparin 0,3 anzuwenden?).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FRAXIPARIN 0,3 BEACHTEN?**

### **Fraxiparin 0,3 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Nadroparin-Calcium, gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fraxiparin 0,3 sind,
- bei bestehendem oder aus der Vorgeschichte bekanntem Heparin-bedingten Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II),
- bei Organschädigungen, die zu Blutungen neigen können wie:
  - akute Magen-Darmgeschwüre,
  - Hirnblutungen und Gefäßerweiterung (Aneurysma) im Gehirn,
- bei schweren Gerinnungsstörungen (Neigung zu Blutungen, Mangel an Gerinnungsfaktoren, ausgeprägter Verminderung der Blutplättchenzahl),

- bei schwerem, unkontrollierbarem Bluthochdruck,
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), ausgenommen während einer Hämodialysebehandlung,
- bei infektiöser Herzinnenhautentzündung (Endokarditis),
- bei Verletzungen und operativen Eingriffen am Zentralnervensystem sowie am Auge und Ohr,
- bei Blutungen im Auge oder anderen aktiven Blutungsprozessen,
- bei Netzhauterkrankungen (Retinopathien), Glaskörperblutungen,
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens),
- bei der Behandlung tiefer Venenthrombosen: Regionalanästhesie (Spinal- oder Epiduralanästhesie), Lumbalpunktion.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fraxiparin 0,3 ist erforderlich bei**

- Thrombozytopenie und Störungen der Thrombozytenfunktion,
- Funktionsstörungen der Leber oder der Bauchspeicheldrüse,
- unkontrollierbarem Bluthochdruck (Hypertonie),
- peptischen Geschwüren in der Vorgeschichte,
- Verdacht auf Malignome mit Blutungsneigung,
- Nieren- und/oder Harnleitersteinen,
- Lumbalpunktion,
- Spinal- oder Epiduralanästhesie,
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blutserum erhöhen, sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Gerinnungshemmern (orale Antikoagulanzen) oder Plättchenaggregationshemmern (z. B. ASS),
- hochdosierter Nadroparin-Calcium-Behandlung bei kürzlich operierten Patienten.

Wegen der Gefahr von Blutungskomplikationen, die zu neurologischen Ausfallerscheinungen und vollständiger Lähmung der Extremitäten (Paraplegie) führen können, sollte Fraxiparin 0,3 mit Vorsicht und nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit Lumbalpunktion, Spinal- oder Epiduralanästhesie, die eine präventive Behandlung mit Fraxiparin 0,3 erhalten, angewendet werden.

Bisher liegen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten klinischen Studien vor, die die sichere Anwendung höherer Dosen von Fraxiparin 0,3 (wie z. B. zur Prophylaxe tiefer Beinvenenthrombosen bei Patienten mit hohem thromboembolischem Risiko verwendet) bei gleichzeitiger Anwendung rückenmarksnaher Anästhesieverfahren belegen. Die Patienten sind nach Anwendung eines rückenmarksnahen Anästhesieverfahrens sorgfältig neurologisch zu überwachen, wobei insbesondere auf persistierende sensorische und motorische Ausfälle zu achten ist.

Wegen der Gefahr einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie ist die Thrombozytenzahl während der Behandlung mit Fraxiparin 0,3 regelmäßig zu kontrollieren.

Kontrollen der Thrombozytenzahlen werden empfohlen vor Beginn der Therapie, am ersten Tag der Therapie und anschließend regelmäßig alle drei bis vier Tage sowie am Ende der Therapie.

Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung eine leichte vorübergehende Thrombozytopenie (Typ I) mit Thrombozytenwerten zwischen 100.000/Mikroliter und 150.000/Mikroliter auf (verursacht durch vorübergehende Thrombozytenaktivierung). Komplikationen kommen in diesen Fällen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten werden Antikörper-vermittelte schwere Thrombozytopenien (Typ II) mit Thrombozytenwerten deutlich unter 100.000/Mikroliter oder einem schnellen Abfall auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei nicht sensibilisierten Patienten beginnt der Thrombozytenabfall hauptsächlich 6 bis 21 Tage nach Behandlungsbeginn, bei sensibilisierten unter Umständen innerhalb von Stunden. Die schwere Form der Thrombozytopenie kann verbunden sein mit arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien, Verbrauchskoagulopathie, evtl. Hautnekrosen an der Injektionsstelle, Pechien, Purpura und Meläna. In solchen Fällen ist Fraxiparin 0,3 sofort abzusetzen und eine andere antithrombotische Behandlung in Betracht zu ziehen. Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei ihm in Zukunft keine Heparin-haltigen Arzneimittel mehr angewendet werden dürfen.

Heparin kann die adrenale Sekretion von Aldosteron unterdrücken, was zu einer Hyperkaliämie führen kann, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Kaliumplasmaspiegel oder bei Patienten mit erhöhtem Risiko für erhöhte Kaliumplasmaspiegel wie Diabetes mellitus, dauerhafte Beeinträchtigung der Nierenfunktion, vorbestehende stoffwechselbedingte Azidose oder die Einnahme von Medikamenten, die den Kaliumplasmaspiegel erhöhen (z. B. ACE-Hemmer, nicht-steroidale Antiphlogistika [NSAIDs]). Das Risiko einer Hyperkaliämie scheint mit der Dauer der Therapie anzusteigen, ist aber in der Regel reversibel. Die Kaliumplasmaspiegel sollten bei Risikopatienten kontrolliert werden.

Werden Patienten mit Niereninsuffizienz (siehe 2. Fraxiparin 0,3 darf nicht angewendet werden bei) wegen einer tiefen Venenthrombose behandelt, so sollten die Laborwerte überwacht werden, vorzugsweise anhand von anti-Xa-Spiegel-Bestimmungen (amidolytische Methode mit chromogenem Substrat). Die anti-Xa-Aktivität kann am 2. und 4. Tag kontrolliert werden, und zwar etwa 3 Stunden nach s.c. Applikation, und sollte im Bereich 0,5 bis 1,2 I.E. anti-Xa/ml liegen.

Bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Störung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance  $\geq 30$  und  $< 60$  ml/min) sollte eine Verringerung der Dosis in Betracht gezogen werden (siehe 3. Wie ist Fraxiparin 0,3 anzuwenden?).

#### Hinweis:

Fraxiparin 0,3 darf nicht in einen Muskel (i.m.) oder in eine Vene (i.v.) gespritzt werden.

Aufgrund des Risikos der Bildung von Blutergüssen während der Fraxiparin 0,3-Therapie sollte die intramuskuläre Injektion anderer Arzneimittel vermieden werden.

In sehr seltenen Fällen wurden Hautschäden gewöhnlich an der Einstichstelle beobachtet, denen gerötete (Purpura) oder schmerzhafte, entzündete (erythematöse) Hautstellen vorangehen. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Da keine Untersuchungen zur Kompatibilität vorliegen, darf der Inhalt der Fertigspritze Fraxiparin 0,3 nicht mit anderen Präparaten gemischt werden.

Wenn Sie eine bekannte Latex-Allergie haben, sollten Sie vor der Anwendung von Fraxiparin 0,3 Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, da der Nadelschutz der Fertigspritzen Naturkautschuk enthält, der bei gegenüber Latex empfindlich reagierenden Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

#### **Kinder**

Zur Anwendung von Fraxiparin 0,3 bei Kindern liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Die Anwendung bei Kindern wird deshalb nicht empfohlen.

#### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung die Nierenfunktion zu überprüfen.

#### **Bei Anwendung von Fraxiparin 0,3 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungen von Fraxiparin 0,3 verstärken und das Risiko für Blutungen erhöhen:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen),
- Acetylsalicylsäure,
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, NSAIDs),
- Thrombozytenaggregationshemmer,
- Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide),
- Dextran.

Die Wechselwirkung von Heparin mit Nitroglycerin intravenös, die zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin führen kann, kann für Fraxiparin 0,3 ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blutserum erhöhen, dürfen nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Überwachung gleichzeitig mit Fraxiparin 0,3 angewendet werden.

Die Gabe von Fraxiparin 0,3 sollte bei Patienten, die auf orale Antikoagulanzen umgestellt werden, solange fortgesetzt werden, bis eine stabile INR (international normalized ratio) im gewünschten Bereich erreicht worden ist.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Versuche an Tieren haben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben. Es liegen jedoch nur begrenzte klinische Informationen vor, inwieweit der Wirkstoff in den Mutterkuchen (Plazenta) übergeht. Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen ebenfalls nur begrenzte klinische Erfahrungen vor, die keine unerwünschten Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen/Neugeborenen gezeigt haben. Wegen der begrenzten klinischen Erfahrungen wird eine Anwendung von Fraxiparin 0,3 in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es liegen nur begrenzte Informationen darüber vor, ob Nadroparin-Calcium in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird von einer Anwendung von Fraxiparin 0,3 während der Stillzeit abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

## **3. WIE IST FRAXIPARIN 0,3 ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Fraxiparin 0,3 immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Dosierung**

In Abhängigkeit von der Dosierung sind die entsprechenden Abfüllungen zwischen 0,2 bis 1,0 ml anzuwenden.

Die Fertigspritzen zu 0,6 ml, 0,8 ml und 1,0 ml weisen eine Graduierung in 0,1-ml-Schritten auf. Für Patienten in der Indikation „Therapie tiefer Venenthrombosen“, die eine Dosierung von 0,5 ml, 0,7 ml oder 0,9 ml entsprechend ihrem individuellen Körpergewicht benötigen, kann die korrekte Dosierung dadurch erhalten werden, dass die jeweils höher dosierte Fertigspritze verwendet wird, nachdem die überschüssige Menge von 0,1 ml vor Gebrauch entfernt wurde.

### *Perioperative Thromboseprophylaxe*

Peri- und postoperative Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen

- bei Patienten mit niedrigem, mittlerem oder hohem thromboembolischen Risiko  
0,3 ml (2.850 I.E. anti-Xa) subkutan 2 Stunden vor der Operation. Danach 0,3 ml (2.850 I.E. anti-Xa) subkutan jeden Morgen bis zur vollständigen Mobilisierung des Patienten, mindestens jedoch für die Dauer von 7 Tagen.
- bei Patienten mit größeren orthopädischen Operationen (z. B. elektiven Hüftoperationen)  
Die Initialdosierungen sollten 12 Stunden vor und 12 Stunden nach der Operation injiziert werden. Diese Dosen und die folgenden täglichen Einzeldosen sollen in Übereinstimmung mit dem unten angeführten Schema an das Körpergewicht angepasst werden. Die Behandlung sollte so lange, wie das Thromboserisiko besteht - mindestens jedoch 10 Tage - fortgesetzt werden.

Größere orthopädische Eingriffe s.c. Injektion 1-mal täglich (wie z. B. elektive Hüftoperationen)		
Gewicht in kg	Präoperativ und postoperativ für 3 Tage	Ab 4. post- operativen Tag
< 50	0,2 ml	0,3 ml
50 bis 69	0,3 ml	0,4 ml
≥ 70	0,4 ml	0,6 ml

#### *Therapie tiefer Venenthrombosen*

Fraxiparin 0,3 sollte zweimal täglich (alle 12 Stunden) subkutan injiziert werden, und zwar in einer dem Körpergewicht des Patienten angepassten Dosierung (siehe untenstehende Tabelle).

Gewicht in kg	Behandlung von tiefen Venenthrombosen s.c. Injektion 2-mal täglich
< 50	0,4 ml
50 bis 59	0,5 ml
60 bis 69	0,6 ml
70 bis 79	0,7 ml
80 bis 89	0,8 ml
≥ 90	0,9 ml

Mit der Gabe von oralen Antikoagulanzen sollte am ersten Tag begonnen werden. Die Behandlungsdauer mit Fraxiparin 0,3 beträgt mindestens 5 Tage und sollte so lange fortgesetzt werden bis eine ausreichende orale Antikoagulation erreicht worden ist.

#### *Gerinnungshemmung während der Hämodialyse und Hämofiltration*

Die Dosis muss für jeden Patienten individuell eingestellt werden. Fraxiparin 0,3 wird üblicherweise jeweils zu Dialysebeginn als Einmaldosis in den arteriellen Schenkel verabreicht. In nachfolgender Tabelle sind die empfohlenen Anfangsdosen für Patienten ohne erhöhtes Blutungsrisiko aufgeführt. Bei Dialysen, die länger als 4 Stunden dauern, kann während der Dialyse zusätzlich eine geringere Dosis verabreicht werden. In Abhängigkeit von den Dialyseergebnissen in den ersten Dialysesitzungen sollten die Dosierungen in den nachfolgenden Dialysesitzungen entsprechend angepasst werden.

Gewicht in kg	Gerinnungshemmung während der Hämodialyse und Hämofiltration in den arteriellen Schenkel bei Dialysebeginn
< 50	0,3 ml
50 bis 69	0,4 ml
≥ 70	0,6 ml

#### **Art der Anwendung**

Die Fertigspritze ist für die subkutane Injektion vorgesehen.

Bei subkutaner Applikation von Fraxiparin 0,3 ist die seitliche Bauchwand der übliche Injektionsort; alternativ kann Fraxiparin 0,3 in den Oberschenkel injiziert werden.

Der Einstich der Injektionsnadel erfolgt senkrecht in eine mit Daumen und Zeigefinger gebildete Hautfalte; diese muss bis zum Abschluss der Injektion vorsichtig, aber gut festgehalten werden. Die Einstichstelle sollte nicht massiert werden.

Während einer Dialyse wird Fraxiparin 0,3 in den arteriellen Schenkel appliziert.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer wird individuell vom Arzt festgelegt und ist abhängig von der jeweiligen Indikation (siehe Dosierung).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fraxiparin 0,3 angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Hämodialyse-Patienten und bei der Behandlung von tiefen Venenthrombosen sollte eine Verlängerung des aPTT-Wertes nur als ein Zeichen einer Überdosierung betrachtet werden. Dosiserhöhungen mit dem Ziel einer aPTT-Verlängerung bergen die Gefahr einer Überdosierung oder von Blutungen in sich. Blutungen stellen das Hauptzeichen einer Überdosierung dar. Eine Überwachung der Thrombozytenzahl und anderer Gerinnungsparameter ist anzuraten. Geringfügige Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung, häufig ist es ausreichend, die nächste Fraxiparin 0,3-Dosis zu reduzieren oder zu verzögern. Die Gabe von Protaminsulfat sollte nur erwogen werden, wenn der Zustand des Patienten ernst ist. Die gerinnungshemmende Wirkung von Fraxiparin 0,3 wird weitgehend neutralisiert, aber es verbleibt eine gewisse anti-Xa-Restaktivität (etwa 25 %). 6 mg Protaminsulfat neutralisieren etwa 950 I.E. anti-Xa Nadroparin-Calcium.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fraxiparin 0,3 vergessen haben**

Wenn eine Injektion mit Fraxiparin 0,3 vergessen wurde, so sollte trotzdem ab sofort die tägliche Gabe weitergeführt werden. Auf keinen Fall dürfen deshalb zwei Injektionen hintereinander gegeben werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fraxiparin 0,3 abbrechen**

Um einen zuverlässigen Thromboseschutz zu gewährleisten, ist es notwendig, die Injektionen für die vom Arzt angegebene Dauer einzuhalten. Wenn dies nicht möglich ist, z. B. beim Auftreten von Nebenwirkungen, halten Sie bitte unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Fraxiparin 0,3 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

### **Nebenwirkungen**

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Bei etwa 3% der prophylaktisch behandelten Patienten traten Nebenwirkungen auf.

Häufig:

Allgemein:

- subkutane Blutergüsse (Hämatome) an der Einstichstelle,

- offene oder versteckte Blutungskomplikationen (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm- und Urogenitaltraktes), die zu Blutarmut (hämorrhagische Anämie) führen können,
- Anstieg der Kalium-Konzentration im Blutserum,
- Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen, Gamma-GT), LDH und Lipase.

Gelegentlich:

Leichte, vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) (siehe 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fraxiparin 0,3 ist erforderlich bei).

Selten:

Allgemein:

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Temperaturanstieg, Kopfschmerzen, Nesselsucht (Urtikaria), Hautjucken (Pruritus), Atemnot (Dyspnoe), Verkrampfung der oberen Luftwege (Bronchospasmen), Blutdruckabfall,
- Hautschäden (Hautnekrosen) an der Einstichstelle (siehe 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fraxiparin 0,3 ist erforderlich bei), Knoten (Granulom) an der Einstichstelle,
- anaphylaktoide Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Angioödem, Eosinophilie,
- Haarausfall (Alopezie),
- schwerer, Heparin-bedingter Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) (siehe 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fraxiparin 0,3 ist erforderlich bei),

Drüsen:

- vorübergehender Aldosteronmangel (Hypoaldosteronismus),

Leber:

- Anstieg von Leberenzymen auf das 3- bis 5-fache des Normalwertes, im Allgemeinen vorübergehend.

Sehr selten

- Kalkablagerungen in der Haut (Kalzinose) an der Injektionsstelle, insbesondere bei Patienten mit schwerem Nierenversagen,
- Anstieg der Zahl an Thrombozyten (Thrombozythämie) über 1.000.000/mm<sup>3</sup>, hauptsächlich postoperativ beobachtet.

Fälle einer schmerzhaften Dauererektion (Priapismus) sowie Fälle von schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen, wie z. B. Hirn- und Augenblutungen, wurden berichtet.

Peridurale Blutungen im Lumbalbereich nach Katheter-Spinalanästhesie, die zu Paraplegie führten, wurden beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Gegenmaßnahmen**

Blutungen stellen das Hauptzeichen einer Überdosierung dar. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Probleme/Komplikationen mit Blutungen auftreten.

Geringfügige Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung. Häufig ist es ausreichend, die nächste Fraxiparin 0,3-Dosis zu reduzieren oder zu verzögern.

## **5. WIE IST FRAXIPARIN 0,3 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Fertigspritze nach <Verwendbar bis:> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Fraxiparin 0,3 darf nicht mit anderen Präparaten gemischt werden.

Sie dürfen Fraxiparin 0,3 nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Trübungen oder Verfärbungen der Lösung.

Nur klare Injektionslösungen verwenden. Nur für den einmaligen Gebrauch, unverbrauchte Restlösungen vernichten.

Nicht über 30°C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Fraxiparin 0,3 enthält:

- Der Wirkstoff ist:  
Nadroparin-Calcium

Eine Fertigspritze Fraxiparin 0,3 mit 0,3 ml Injektionslösung enthält Nadroparin-Calcium 2.850 I.E. anti-Xa (entsprechend 95 bis 130 I.E. anti-Xa/mg).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydroxid/Salzsäure 10% (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Fraxiparin 0,3 aussieht und Inhalt der Packung:

Die Fraxiparin 0,3 Fertigspritze enthält eine klare bis schwach opalisierende, farblose oder etwas gelbliche Lösung. Der zylinderförmige Hohlraum besteht aus Glas (Aufdruck: Fraxiparin 0,3; zur subkutanen Injektion; GlaxoSmithKline). Die Kanüle besteht aus rostfreiem Stahl und wird durch eine Schutzkappe geschützt, die Naturkautschuk (Latex) enthält. Der bewegliche Kolben besteht aus hellgrünem Kunststoff.

Fraxiparin 0,3 ist als Packung mit 10 Fertigspritzen (N1), mit 20 Fertigspritzen (N2) und mit 50 Fertigspritzen (N3) zu je 0,3 ml Injektionslösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

#### *Import, Umpackung und Vertrieb:*

docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co KGaA  
Greschbachstr. 7, D-76229 Karlsruhe,  
Tel.: 0721 790 709 0 Fax: 0721 790 709 16, e-mail: info@docpharm.de

#### *Mitvertrieb:*

ADL Pharma GmbH  
Borsigstr. 3  
D - 71263 Weil der Stadt

#### *Hersteller:*

Glaxo Wellcome Production, 1, rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.**

---

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen Fraxiparin 0,3 verordnet. Das Arzneimittel liegt in Form einer Fertigspritze mit Sicherheitssystem vor.

((Abb.))



Die Injektion von Fraxiparin 0,3 ist nahezu schmerzlos. Ihr Arzt hat Sie aufgeklärt und angeleitet, wie man die Selbstinjektion einfach durchführt.

Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

1. Die Injektion erfolgt zweckmäßigerweise in das Gewebe der vorderen seitlichen Bauchregion. Die Nabelzone sollte gemieden werden. Ist eine Injektion in der Bauchregion nicht möglich, kann in Ausnahmefällen auch ein anderer Injektionsort, z. B. Oberschenkel, gewählt werden. Diese Injektionen bleiben dem Arzt oder qualifiziert ausgebildeten Personen vorbehalten.

((Abb.))

2. Die gewählte Einstichstelle wird vorher mit einem Alkoholtupfer desinfiziert.

((Abb.))

3. Nehmen Sie die Spritze vorsichtig aus der Verpackung. Bevor Sie den Nadelschutz entfernen, bereiten Sie den Sicherheitsmechanismus vor, indem Sie mit einer Hand das hintere Ende der Sicherheitspritze an den Spritzenflügeln halten und durch leichtes Ziehen die Arretierung des Sicherheitszylinders lösen.

((Abb.))

4. Entfernen Sie nun vorsichtig den Nadelschutz. In der Fertigspritze ist eine Luftblase eingeschlossen. Sie dient dazu, den Inhalt der Spritze vollständig herauszudrücken. Sie sollte daher keinesfalls vorher entfernt werden, da sonst ein Teil der Heparindosis in der Spritze zurückbleibt. Haftet an der Injektionsnadel ein Tropfen, so wird dieser abgeschüttelt (bitte nicht mit dem Alkoholtupfer abstreifen, da die Beschichtung der Nadel Schaden nehmen könnte).

((Abb.))

5. Mit Daumen und Zeigefinger wird eine Hautfalte gebildet. Dies ist unbedingt notwendig, um sicherzustellen, dass die Injektion ins subkutane Gewebe erfolgt.

((Abb.))

6. Während die Hautfalte festgehalten wird, führt man die Nadel senkrecht von oben in ihrer ganzen Länge in die Hautfalte ein.

((Abb.))

7. Nach der langsamen Injektion die Nadel gerade herausziehen, danach erst die Hautfalte loslassen. Falls an der Einstichstelle ein Blutstropfen austritt, drücken Sie einen Tupfer einige Minuten auf diese Stelle.

((Abb.))

Aktivierung des Sicherheitssystems nach der Injektion

8. Halten Sie die Spritze am hinteren Ende und schieben Sie den Sicherheitszylinder mit Daumen und Zeigefinger nach oben, bis Sie ein klickendes Geräusch hören.

((Abb.))

Der Sicherheitszylinder ist jetzt eingerastet und lässt sich nicht mehr zurückschieben. Die Spritze kann nun ohne Verletzungsgefahr entsorgt werden.

((Abb.))

*Hinweis:* Bei Unklarheiten oder akuten Beschwerden, wie Schmerzen an der Einstichstelle oder Schweregefühl in den Beinen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

