

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Hepaxane 2.000 I.E. (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Hepaxane 4.000 I.E. (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Hepaxane 6.000 I.E. (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Hepaxane 8.000 I.E. (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Hepaxane 10.000 I.E. (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Hepaxane 12.000 I.E. (120 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Hepaxane 15.000 I.E. (150 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Enoxaparin-Natrium

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

### **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Hepaxane und wofür wird es angewendet?**

Hepaxane enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium. Dieser ist ein niedermolekulares Heparin (NMH).

Hepaxane 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 Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut.

Hepaxane 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 eine akute Erkrankung haben, die eine eingeschränkte Mobilität nach sich zieht
  - wenn Sie an einer instabilen Angina pectoris leiden (ein Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird)
  - nach einem Herzinfarkt
- zu verhindern, dass sich Blutgerinnsel in den Schläuchen des Dialysegeräts (wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen eingesetzt) bilden.

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

### **Hepaxane darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enoxaparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z. B. Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie gegen Heparin oder andere niedermolekulare Heparine wie Nadroparin, Tinzaparin und Dalteparin allergisch sind
- wenn Sie innerhalb der letzten 100 Tage mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) auf Heparin reagiert haben – diese Reaktion wird heparininduzierte Thrombozytopenie genannt – oder wenn Sie Antikörper gegen Enoxaparin in Ihrem Blut haben
- wenn Sie an einer starken Blutung leiden oder wenn Sie ein hohes Blutungsrisiko haben (wie Magengeschwür, kürzlich erfolgte Operationen am Gehirn oder den Augen), einschließlich kürzlich aufgetretenem Schlaganfall, der durch eine Hirnblutung verursacht wurde.
- wenn Sie Hepaxane zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und eine Spinal-/Periduralanästhesie oder eine Lumbalpunktion innerhalb von 24 Stunden erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Hepaxane darf nicht gegen andere Arzneimittel der Gruppe der niedermolekularen Heparine (NMH) ausgetauscht werden. Dies liegt daran, dass sie nicht exakt gleich sind und nicht die gleiche Aktivität und Anwendungsempfehlungen besitzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hepaxane anwenden, wenn:

- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Blutplättchenzahl auf Heparin reagiert haben
- Sie eine Spinal- oder Periduralanästhesie oder Lumbalpunktion erhalten sollen (siehe „Operationen und Anästhetika“): Eine zeitliche Verzögerung sollte zwischen Hepaxane und diesen Verfahren eingehalten werden
- Ihnen eine künstliche Herzklappe eingesetzt wurde
- Sie eine Endokarditis (eine Infektion der inneren Herzwand) haben
- Sie jemals ein Geschwür im Magen gehabt haben
- Sie kürzlich einen Schlaganfall gehabt haben
- Sie einen hohen Blutdruck haben
- Sie zuckerkrank sind oder aufgrund Ihrer Zuckerkrankheit Probleme mit den Blutgefäßen im Auge haben („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 Hepaxane zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 von Hepaxane 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 eingesetzt 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 Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Hepaxane anwenden. Siehe Abschnitt „Hepaxane darf nicht angewendet werden“. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Probleme mit Ihrer Wirbelsäule oder sich jemals einer Wirbelsäulenoperation unterzogen haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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**

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

Hepaxane enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Es wird empfohlen, dass der Handelsname und die Chargenbezeichnung des von Ihnen angewendeten Arzneimittels von Ihrem Arzt erfasst werden.

### 3. Wie ist Hepaxane 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 Hepaxane bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.
  - Wenn Sie nach Hause entlassen werden, müssen Sie Hepaxane möglicherweise weiterhin anwenden und sich selbst spritzen (die Anleitung zur Durchführung finden Sie weiter unten).
  - Hepaxane wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.
  - Hepaxane kann durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.
  - Hepaxane kann zu Beginn der Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper weggeführt (arterieller Schenkel), gegeben werden.
- Spritzen Sie Hepaxane nicht in einen Muskel.

#### Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Hepaxane 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 Hepaxane.

#### 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 Hepaxane erhalten sollen.

#### 2) Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut in den folgenden Situationen:

- a) Bei 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) Hepaxane 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) Hepaxane.
  - Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Hepaxane erhalten sollen.

#### b) Nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

Hepaxane kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden, dem sogenannten STEMI (ST-Hebungs-Myokardinfarkt) oder dem sogenannten NSTEMI (Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt). Die Ihnen gegebene Menge Hepaxane hängt von Ihrem Alter und der Art des Herzinfarktes ab, den Sie gehabt haben.

#### Behandlung eines NSTEMI-Herzinfarkts:

- 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 Hepaxane erhalten sollen.

#### Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 I.E. (30 mg) Hepaxane als Spritze in eine Vene.

- Unmittelbar nach dieser Injektion in die Vene erhalten Sie Hepaxane 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 Hepaxane erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, 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 Hepaxane werden jeweils höchstens 7.500 I.E. (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Hepaxane erhalten sollen.

Bei Patienten, die sich einer Operation genannt perkutane Koronarintervention (PCI) unterziehen: Je nachdem, wann Sie Ihre letzte Dosis Hepaxane erhalten haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen vor der PCI eine weitere Dosis Hepaxane zu geben. Dies geschieht über eine Spritze in die Vene.

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

- Die übliche Dosis beträgt 100 I.E. (1 mg) pro kg Körpergewicht.
- Hepaxane wird zu Beginn der 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.

### **Art der Anwendung**

Die Fertigspritze kann sofort angewendet werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht intramuskulär appliziert werden.

#### Injektion in den arteriellen Schenkel des extrakorporalen Kreislaufs

Zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts wird dieses Arzneimittel durch eine Injektion in den vom Körper wegführenden Schlauch (arterieller Schenkel) gegeben.

#### Vorgehensweise bei der intravenösen Injektion (nur bei akuten STEMI)

Bei der Behandlung eines akuten STEMI sollte zunächst eine rasche Injektion in Ihre Vene (intravenöse Injektion) gegeben werden, die unmittelbar danach von einer Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) gefolgt wird.

#### Vorgehensweise bei der subkutanen Injektion (Injektion unter die Haut)

Dieses Arzneimittel wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.

Die Injektion sollte vorzugsweise am liegenden Patienten vorgenommen werden. Enoxaparin-Natrium wird mittels tiefer subkutaner Injektion verabreicht. Die Verabreichung sollte zwischen der linken und rechten anterolateralen oder posterolateralen Bauchwand alternieren. Die Nadel sollte in ihrer ganzen Länge senkrecht in eine Hautfalte, die zwischen Daumen und Zeigefinger festgehalten wird, eingeführt werden. Die Hautfalte darf erst nach dem Ende der Injektion losgelassen werden.

Die Injektionsstelle darf nach Anwendung nicht massiert werden.

Wenn Sie die Fertigspritze zu 20 mg oder 40 mg verwenden, entfernen Sie vor der Injektion nicht die Luftblase aus der Spritze, da dies zu einem Verlust an Arzneimittel führen könnte.

Die Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie ein verändertes Aussehen der Lösung bemerken.

### **Die Selbstinjektion von Hepaxane**

Wenn Sie sich Hepaxane selbst spritzen können, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Sie dabei vorgehen sollen. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie noch nicht darin geschult wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Vor der Selbstinjektion von Hepaxane**

- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Kontrollieren Sie, dass die Spritze nicht beschädigt ist und das Arzneimittel darin als klare Lösung erscheint. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie eine andere Spritze.
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn es verändert aussieht.
- Vergewissern Sie sich über die zu injizierende Menge.
- Kontrollieren Sie, ob die letzte Injektion an Ihrem Bauch eine Rötung, Veränderung der Hautfarbe, Schwellung, nässende oder noch immer schmerzende Injektionsstelle hinterlassen hat. Ist dies der Fall, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Bestimmen Sie die Stelle, an der Sie das Arzneimittel injizieren wollen. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion zwischen der linken und rechten Bauchseite. Hepaxane sollte nicht zu nahe am Bauchnabel oder an vorhandenem Narbengewebe (mindestens 5 cm davon entfernt) direkt unter die Bauchhaut injiziert werden.

Die Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und in folgenden Ausführungen verfügbar:

- mit einem Nadelschutz
- ohne ein Nadelschutz

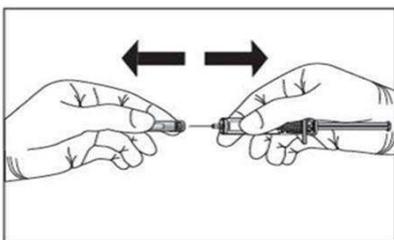
### **Anleitung zur Selbstinjektion von Hepaxane**

Legen Sie sich für die Injektion bitte hin. Hepaxane wird tief subkutan (unter die Haut) injiziert. Wählen Sie einen Bereich auf der rechten oder linken Bauchseite. Der Bereich sollte mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt zur Seite hin gelegen sein.

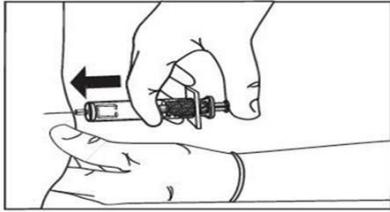
Hepaxane Fertigspritzen und graduierte Fertigspritzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und mit oder ohne Nadelschutz erhältlich.

Ziehen Sie die Blisterpackung in Pfeilrichtung auf und entnehmen Sie die Fertigspritze. Ziehen Sie dabei nicht am Kolben, denn dadurch könnte die Spritze beschädigt werden.

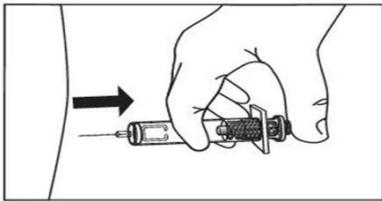
- 1) Ziehen Sie den Nadelschutz gerade von der Spritze ab.



- 2) Greifen Sie mit einem Zeigefinger und Daumen vorsichtig den gesäuberten Bauchbereich so, dass sich eine Hautfalte bildet. Sie müssen die Hautfalte während des gesamten Injektionsvorgangs festhalten. Führen Sie die Nadel in ihrer ganzen Länge in die Hautfalte ein und spritzen Sie das Arzneimittel, indem Sie den Spritzenkolben ganz nach unten drücken.

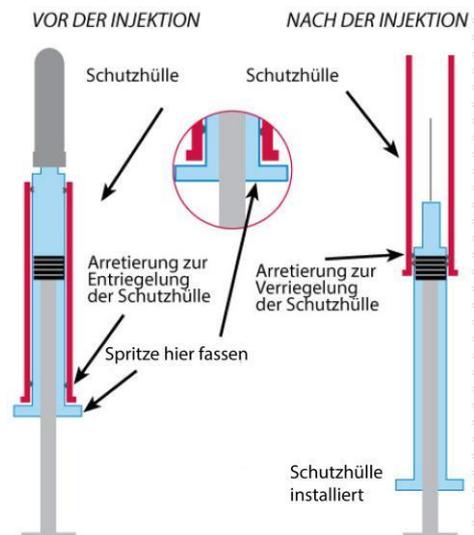
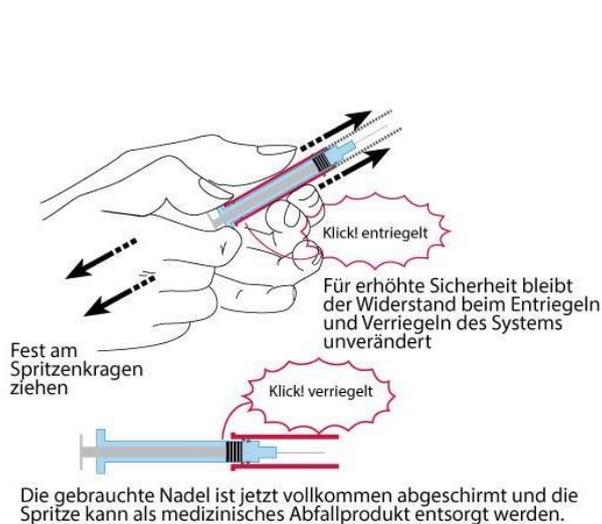


3) Entfernen Sie die Nadel von der Einstichstelle. Halten Sie dabei den Finger auf dem Spritzenkolben. Sie können jetzt die Hautfalte loslassen. Um blaue Flecken zu vermeiden, sollten Sie die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben.



4a) Für die Fertigspritzen, die mit Nadelschutz ausgestattet ist, Halten Sie den Spritzenkörper nach Abschluss der Injektion mit einer Hand fest. Fassen Sie mit der anderen Hand den „Kragen“ unten an der Spritze und ziehen Sie daran, bis Sie ein Klicken wahrnehmen. Die gebrauchte Nadel ist jetzt vollkommen abgeschirmt.

Die Schutzhülle hat Arretierungen zur Ver- und Entriegelung des Sicherheitssystems.



Entsorgen Sie die Spritze sofort nach der Injektion in einem geeigneten Behältnis.

4b) Für Fertigspritzen, die nicht mit einem Nadelschutz ausgestattet sind Entsorgen Sie die Spritze sofort nach der Injektion in einem geeigneten Behältnis.



### **Wechsel der Antikoagulationsbehandlung**

- *Wechsel von Hepaxane 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 Hepaxane entsprechend zu beenden ist.
- *Wechsel von Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Hepaxane*  
Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Hepaxane entsprechend zu beginnen ist.
- *Wechsel von Hepaxane zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans (Antikoagulans zum Einnehmen)*  
Beenden Sie die Anwendung von Hepaxane. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0-2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Hepaxane erhalten hätten; führen Sie dann die Behandlung wie üblich fort.
- *Wechsel von der Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans zu Hepaxane*  
Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Hepaxane frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Hepaxane angewendet haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Hepaxane 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 Hepaxane abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Hepaxane 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 dieses 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.

#### **Schwere Nebenwirkungen**

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

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

#### **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn**

- Sie eine Blutung haben, die nicht von selbst aufhört
- Sie Zeichen einer übermäßigen Blutung, wie außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe oder Schwindelgefühl mit Kopfschmerzen oder unerklärlicher Schwellung bemerken. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Sie unter genauer Beobachtung zu halten oder Ihr Arzneimittel zu ändern.

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 oder 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 durchzuführen, um Ihre Blutplättchenzahl zu kontrollieren.

#### **Weitere 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 Blutplättchenzahl auftreten.
- Rosa Hautflecken. Diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Hepaxane gespritzt wurde.
- Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Juckende, rote Haut
- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Hohe Plättchenzahl 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)
- Sie bemerken eine 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.
- Eine Zunahme der Zahl der eosinophilen Blutkörperchen. Ihr Arzt kann dies mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen.
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit, bei der Knochenbrüche häufiger 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](http://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 Hepaxane aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: ein verändertes Aussehen der Lösung.

Nicht einfrieren.

Hepaxane Fertigspritzen sind nur zur Verwendung als Einzeldosis bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

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 Hepaxane enthält**

- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 2.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 20 mg) in 0,2 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 4.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 40 mg) in 0,4 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 6.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 60 mg) in 0,6 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 8.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 80 mg) in 0,8 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 10.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 100 mg) in 1 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 12.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 120 mg) in 0,8 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium 15.000 I.E. Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 150 mg) in 1 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

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

Hepaxane ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas (Typ I) mit Injektionsnadel und Nadelschutz. Die Spritze kann mit oder ohne Nadelschutz ausgestattet sein.

#### **1. Spritzen, die mit einem Nadelschutz:**

Hepaxane 2.000 IU (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:

Packungen zu 2, 6 oder 10 Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen zu 10), 50 (5 Packungen zu 10) und 90 (9 Packungen à 10) Fertigspritzen

Hepaxane 4.000 IU (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:

Packungen zu 2, 6 oder 10 Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen zu 10), 50 (5 Packungen zu 10) und 90 (9 Packungen à 10) Fertigspritzen

Hepaxane 6.000 IU (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen zu 10), 50 (5 Packungen zu 10) und 90 (9 Packungen à 10) Fertigspritzen

Hepaxane 8.000 IU (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 12 (2 Packungen à 6), 20 (2 Packungen à 10), 24 (4 Packungen à 6), 30 (3 Packungen zu 10), 50 (5 Packungen zu 10) und 90 (9 Packungen à 10) Fertigspritzen

Hepaxane 10.000 IU (100 mg)/1 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10), 50 (5 Packungen zu 10) und 90 (9 Packungen à 10) Fertigspritzen

Hepaxane 12.000 IU (120 mg)/0,8ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10) und 50 (5 Packungen zu 10) Fertigspritzen

Hepaxane 15.000 IU (150 mg)/1 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2, 6 oder 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10) und 50 (5 Packungen zu 10) Fertigspritzen

## **2. Die Spritze ist nicht mit einem Nadelschutz:**

Hepaxane 2.000 IU (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2 und 10 Fertigspritzen.

Hepaxane 4.000 IU (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2 und 10 Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10) Fertigspritzen

Hepaxane 6.000 IU (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2 und 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10) Fertigspritzen

Hepaxane 8.000 IU (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2 und 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10) Fertigspritzen

Hepaxane 10.000 IU (100 mg)/1 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 2 und 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10) Fertigspritzen

Hepaxane 12.000 IU (120 mg)/0,8ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10) Fertigspritzen

Hepaxane 15.000 IU (150 mg)/1 ml Injektionslösung in Fertigspritzen:  
Packungen zu 10 graduierten Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 30 (3 Packungen zu 10) Fertigspritzen

Die Fertigspritzen mit 6.000 I.E. (60 mg)/0,6 ml, 8.000 I.E. (80 mg)/0,8 ml, 10.000 I.E.

(100 mg)/1 ml, 12.000 I.E. (120 mg)/0,8 ml und 15.000 I.E. (150 mg)/1 ml sind graduiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Chemi S.p.A  
Tel.: 0039 02 612 84 31  
Fax: 0039 02 612 89 60  
E-Mail: chemi@chemi.com

Mitvertrieb

ITF Pharma GmbH  
Steinsdorfstr. 2  
80538 München  
DEUTSCHLAND

E-Mail: [info@itfpharma.de](mailto:info@itfpharma.de)  
[www.itf-pharma.de](http://www.itf-pharma.de)

### **Hersteller**

Italfarmaco S.p.A.  
Tel: 00 39 02 64431  
Fax: 00 39 02 66102753  
e-mail: [info@italfarmaco.com](mailto:info@italfarmaco.com)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Großbritannien:	Ghemaxan
Belgien:	Ghemaxan
Deutschland:	Hepaxane
Dänemark:	Ghemaxan
Griechenland:	Havetra
Spanien:	Hepaxane
Finnland:	Ghemaxan
Italien:	Ghemaxan
Niederlande:	Ghemaxan
Norwegen:	Ghemaxan
Österreich:	Ghemaxan
Frankreich:	Ghemaxan
Irland:	Ghemaxan
Schweden:	Ghemaxan
Portugal:	Hepaxane
Ungarn:	Hepaxane
Rumänien:	Hepaxane
Slowakei:	Ghemaxan

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte