

((Aspen Logo))

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mono-Embolex® multi

3000 I.E./0,5 ml Injektionslösung

Certoparin-Natrium

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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Mono-Embolex multi und wofür wird es angewendet?

Mono-Embolex multi ist ein niedermolekulares Heparin. Es ist ein Arzneimittel zur Hemmung bzw. Verzögerung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Mono-Embolex multi wird angewendet

- zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel auf Grund von Operationen (peri- und postoperative Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen bei Patienten mit mittlerem [z. B. Allgemein Chirurgie] oder hohem [z. B. orthopädische Chirurgie] thromboembolischen Risiko)
- zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen bei Patienten mit akutem ischämischen (durch Mangel durchblutung bestimmter Bereiche im Gehirn hervorgerufenem) Schlaganfall
- zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel bei Patienten während und kurz nach einer Phase eingeschränkter Mobilität auf Grund einer akuten Erkrankung
- zur Antikoagulation bei extrakorporalem Kreislauf während der Hämodialyse

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mono-Embolex multi beachten?

Mono-Embolex multi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Certoparin-Natrium und/oder Heparin, gegen Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Mono-Embolex multi sind;

- bei bestehendem oder aus der Vorgeschichte bekanntem, durch Antikörper gegen Heparin bedingtem Abfall der Zahl der Blutplättchen (Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II);
- wenn bei Ihnen angeborene Gerinnungsstörungen, ein Mangel an Gerinnungsfaktoren oder eine stark erniedrigte Anzahl an Blutplättchen (schwere Thrombozytopenie) festgestellt wurden;
- wenn Sie derzeit oder kürzlich unter Blutungen leiden bzw. litten (z. B. im Magen-Darm-Trakt, in den ableitenden Harnwegen oder unter sonstigen abnormen Blutungen);
- wenn Sie wegen einer Operation behandelt werden sollen und Sie gegenwärtig oder vor weniger als 6 Monaten einen Schlaganfall mit einer Gehirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) oder andere Blutungen in der Schädelhöhle hatten;
- wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden sollen und Sie gegenwärtig oder vor weniger als 12 Monaten einen Schlaganfall mit einer Gehirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) oder andere Blutungen in der Schädelhöhle hatten;
- wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden und bei Ihnen eine Thrombolysebehandlung vorgesehen ist;
- bei bestehenden oder aus der Vorgeschichte bekannten Erkrankungen im Schädelinnenraum (z. B. zerebrales Aneurysma);
- bei Magen- oder Darmgeschwüren;
- bei Verletzungen oder operativen Eingriffen am Zentralnervensystem sowie am Auge oder Ohr;
- wenn Sie an einem nicht beherrschbaren schweren Bluthochdruck leiden;
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion;
- wenn Sie eine Herzbeutelentzündung (Endokarditis) haben;
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Netzhauterkrankung (Retinopathie), Glaskörperblutungen oder andere Blutungen im Auge festgestellt wurden;
- während der Wehen, wenn bestimmte rückenmarksnahe Betäubungsverfahren angewendet werden (Epiduralanästhesie);
- bei einer drohenden Fehlgeburt (Abortus imminens oder Abort).

Wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden, wird Ihr Arzt vor der Behandlung mit Mono-Embolex multi einen Schlaganfall mit einer Gehirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) mit einer geeigneten Methode (z. B. mittels Computertomographie) ausschließen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex multi ist erforderlich bei

- erniedrigter Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder bei Störungen der Funktion der Blutplättchen;
- Störungen der Funktion von Leber oder Bauchspeicheldrüse;
- Magen- oder Darmgeschwüren in der Vorgeschichte;
- Verdacht auf Tumorleiden mit Blutungsneigung im Schädelinnenraum;
- Nieren- und Harnleitersteinen;
- gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Plättchenaggregationshemmer wie z. B. Acetylsalicylsäure (ASS), Ticlopidin, Clopidogrel);
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Kalium-Spiegel im Serum erhöhen;
- schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min).

Certoparin-Natrium sollte bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Es ist sorgfältig auf Anzeichen von Blutungen im klinischen Bild und/oder bei den Laborwerten (z. B. Abfall von Hämoglobin) zu achten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine abnorme Blutungsneigung festgestellt wurde. Alle Anzeichen einer Blutung während der Behandlung mit Mono-Embolex multi müssen engmaschig kontrolliert werden.

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln beim Schlaganfall liegen bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 55 kg keine Erfahrungen vor.

Wegen der Gefahr von Blutungskomplikationen, die zu neurologischen Ausfalls- bzw. Lähmungserscheinungen (Paraplegie) führen können, sollte bei Patienten mit Lumbalpunktion, Spinal- oder Epiduralanästhesie Mono-Embolex multi nur unter Vorsicht und nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Bewertung sowie ausschließlich in der zur peri- und postoperativen Prophylaxe empfohlenen Dosierung angewendet werden. Dabei soll zwischen der Injektion von Mono-Embolex multi und der Neuanlage bzw. dem Entfernen eines Spinal- und Epiduralkatheters ein Zeitintervall von 10 bis 12 Stunden nicht unterschritten werden. Das Risiko von Komplikationen (spinales/epidurales Hämatom) wird erhöht durch die Verwendung von Verweilkathetern, traumatische oder wiederholte Punktion sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (wie z. B. nicht steroidale Antirheumatika (NSAID), Thrombozytenaggregationshemmer oder andere Antikoagulanzen). Die Patienten sind nach Anwendung eines rückenmarksnahen Anästhesieverfahrens sorgfältig neurologisch zu überwachen, wobei insbesondere auf persistierende sensorische oder motorische Ausfälle zu achten ist.

Mono-Embolex multi darf nicht intramuskulär gespritzt werden.

Wegen der Gefahr eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie; siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls häufiger Blut abnehmen und die Zahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) kontrollieren, und zwar wie folgt:

- vor Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex multi,
- am 1. Tag nach Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex multi,
- anschließend während der ersten 3 Wochen regelmäßig alle 3 bis 4 Tage und
- am Ende der Behandlung mit Mono-Embolex multi.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Bei der Anwendung von Mono-Embolex multi mit anderen Arzneimitteln

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

Verstärkung der Wirkung von Mono-Embolex multi (z. B. erhöhte Blutungsneigung) durch:
Substanzen, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Acetylsalicylsäure (ASS), Ticlopidin, Clopidogrel, GPIIb/IIIa-Rezeptor-Antagonisten, Dipyridamol, orale Antikoagulanzen (Dicumarole), direkte Thrombininhibitoren wie Hirudin und Ximelagatran/Melagatran, Fibrinolytika, Fondaparinux, nicht steroidale Antirheumatika (z. B. Phenylbutazon, Indometacin, Diclofenac), Dextran und Zytostatika)

Abschwächung der Wirkung von Mono-Embolex multi durch:

Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika), Digitalispräparate, bestimmte Antibiotika (Tetrazykline), Nikotin (Missbrauch) und Vitamin C (Ascorbinsäure).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Verdrängung von Phenytoin, Chinidin, Propranolol, Benzodiazepinen und des körpereigenen Bilirubin aus der Plasma-Eiweißbindung. Dadurch kann es zu einer veränderten Wirkung dieser Arzneimittel kommen.

Bindung basischer Medikamente, z. B. Chinin, und Abschwächung ihrer Wirkung.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen, oder aus anderen Gründen (z. B. Diabetes mellitus, Einschränkung der Nierenfunktion) zu einem erhöhten Serum-Kalium-Spiegel neigen, sollte Ihr Serum-Kalium-Spiegel während der Gabe von Mono-Embolex multi kontrolliert werden.

Für Heparin wurde eine Wechselwirkung mit intravenös gegebenem Glyceroltrinitrat beschrieben, die zu einer Wirkungsabschwächung führen kann; diese kann auch für Mono-Embolex multi nicht ausgeschlossen werden.

Anwendung von Mono-Embolex multi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Mono-Embolex multi unabhängig von einer Mahlzeit anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie während der Schwangerschaft mit gerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden, darf unter der Geburt keine rückenmarksnahe Narkose (epidurale Anästhesie) angewendet werden.

Bei einer drohenden Fehlgeburt (Abortus imminens) dürfen Sie Mono-Embolex multi nicht anwenden.

Zu einer Anwendung von Certoparin-Natrium im ersten Drittel der Schwangerschaft liegen bisher keine Erfahrungen vor; Untersuchungen im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel geben keinen Anhalt dafür, dass niedermolekulares Heparin durch die Plazenta hindurch in das Blut des ungeborenen Kindes gelangt. Mono-Embolex multi soll nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Schwangere das mögliche Risiko für das Kind aufwiegt.

Es gibt keine ausreichenden Untersuchungen darüber, ob niedermolekulare Heparine in die Muttermilch übergehen. Es erscheint jedoch unwahrscheinlich, dass die Gerinnung beim Säugling gehemmt wird. Das mögliche Risiko für den Säugling muss individuell abgeschätzt und ins Verhältnis gesetzt werden zum Nutzen für die stillende Mutter, die Mono-Embolex multi erhält.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mono-Embolex multi

Mono-Embolex multi enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (0,5 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Mono-Embolex multi enthält Benzylalkohol

Mono-Embolex multi enthält 8 mg Benzylalkohol pro 0.5 ml.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen

Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Mono-Embolex multi anzuwenden?

Bitte wenden Sie Mono-Embolex multi immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Peri- und postoperative Thromboseprophylaxe, Patienten mit Schlaganfall und Thromboseprophylaxe bei und kurz nach eingeschränkter Mobilität:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Am Operationstag sollte 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn 0,5 ml Injektionslösung verabreicht werden. Anschließend werden vom ersten Tag nach der Operation an 1-mal täglich im 24-Stunden-Rhythmus jeweils 0,5 ml Injektionslösung injiziert. Bei Patienten mit Schlaganfall und bei Patienten mit eingeschränkter Mobilität werden 1-mal täglich jeweils 0,5 ml Injektionslösung injiziert.

Art der Anwendung

Mono-Embolex multi wird in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subkutan) mit einer 0,5 x 16 mm oder 0,45 x 13 mm Kanüle gespritzt. Hierzu wird eine Bauchfalte in der unteren Bauchregion zwischen Daumen und Zeigefinger angehoben und die Nadel vollständig senkrecht eingestochen. Ausnahmsweise kann die subkutane Injektion auch an anderen Stellen als der Bauchregion erfolgen.

Dauer der Anwendung

Mono-Embolex multi soll

- nach einer Operation 7 bis 10 Tage verabreicht werden.

Hinweis:

Bei Patienten mit einem besonders hohen Risiko für Thrombosen und Lungenembolien nach einer Operation, beispielsweise orthopädischen Operationen an den Beinen (Hüft- oder Knieoperationen), wird die Anwendung über einen Zeitraum von 28 - 35 Tagen empfohlen.

- bei Patienten mit Schlaganfall 12 bis 16 Tage lang verabreicht werden.
- bei Patienten mit eingeschränkter Mobilität, solange ein erhöhtes Risiko besteht (im Mittel 9 bis zu 20 Tage), verabreicht werden.

Antikoagulation bei Dialyse:

Dosis und Art der Anwendung

Certoparin wird zu Dialysebeginn als Einmaldosis intravenös verabreicht.

Die Dosis muss für jeden Patienten individuell eingestellt werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 3000 I.E.

Bei unzureichender Antikoagulation kann die Dosis gemäß folgender Tabelle optimiert werden:

Bolus	Infusion (bis 1 Stunde vor Dialyseende) in den arteriellen Schenkel	Gesamtdosis bei einer Dialysedauer von 4 Stunden
3000 I.E.	-	3000 I.E.
3600 I.E.	-	3600 I.E.
4200 I.E.	-	4200 I.E.

3000 I.E.	600 I.E./Stunde	4800 I.E.
3600 I.E.	600 I.E./Stunde	5400 I.E.
4200 I.E.	600 I.E./Stunde	6000 I.E.

Nach Beendigung der Optimierung sollte die individuell eingestellte Certoparin-Dosis in den folgenden Dialysen beibehalten werden.

Dauer der Anwendung

Mono-Embolex wird während der Dauer der Dialyse angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mono-Embolex multi zu stark oder zu schwach ist.

Verschiedene niedermolekulare Heparine sind nicht notwendigerweise gleichwertig. Deshalb sollten jeweils die spezifische Dosierungsanleitung und die Hinweise für die Anwendung beachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Mono-Embolex multi angewendet haben, als Sie sollten

Als Folge können Blutungen in verschiedenen Bereichen des Körpers auftreten, meistens aus Haut und Schleimhäuten (z. B. als „blaue Flecken“, als punktförmige Blutungen oder als Nasenbluten), aus Wunden, aus dem Verdauungstrakt (z. B. als „Teerstuhl“) oder dem Harntrakt (z. B. Blut im Urin). Ein Abfall des Blutdrucks kann ein Zeichen für eine äußerlich nicht feststellbare Blutung sein.

Wenn Blutungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

Weitere Hinweise für Ihren Arzt

Sollten Blutungen auftreten, ist die Behandlung mit Mono-Embolex multi in Abhängigkeit von der Schwere der Blutungen und dem Thromboserisiko zu unterbrechen, bzw. nach Bestimmung der anti-Xa-Aktivität im Plasma oder Durchführung eines Hep-Test® eine Dosisanpassung vorzunehmen.

Geringfügige Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung. Die Gabe von Protamin sollte nur in schweren Fällen erwogen werden, da ein Überschuss von Protamin selbst einen gerinnungshemmenden Effekt ausübt sowie anaphylaktische Reaktionen bewirken kann.

Pro 200 Anti-Xa I.E. Certoparin sollte die Verabreichung von 100 anti-Heparin I.E. Protaminchlorid in Betracht gezogen werden.

1500 I.E. intravenös verabreichtes Protaminchlorid können die gerinnungshemmenden Wirkungen von 3000 I.E. Certoparin-Natrium auf die aPTT, Thrombin sowie die Blutungszeit sofort und vollständig aufheben; die inhibierende Wirkung von Certoparin-Natrium auf Faktor Xa wird jedoch nur zu ca. 50 % neutralisiert.

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex multi vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mono-Embolex multi vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Wenden Sie Mono-Embolex multi an, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann wie bisher fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex multi abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex multi unterbrechen oder vorzeitig beenden, ist das Risiko von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel erhöht. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt 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 Mono-Embolex multi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Blutungen

Häufig muss – abhängig von der Dosierung – mit offenen oder äußerlich nicht sichtbaren Blutungskomplikationen an verschiedenen Körperstellen (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm-Traktes bzw. der Harn- und Geschlechtsorgane) gerechnet werden. Die Ursache dieser Blutungen sollte untersucht und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

An der Injektionsstelle können *häufig* Hautblutungen (subkutane Hämatome) auftreten. Bei Patienten mit Schlaganfall können Gehirnblutungen (parenchymale zerebrale Blutungen) auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten treten allergische Reaktionen auf mit Anzeichen wie z. B. Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), Hautausschlag (Urtikaria), Gewebeswellungen (angioneurotisches Ödem), entzündlichen Hautveränderungen (Exanthem), Übelkeit, Erbrechen, Temperaturanstieg, Kopfschmerzen und Blutdruckabfall.

Sehr selten wurde über anaphylaktische Reaktionen mit entzündlichen Hautveränderungen, Atemnot (Dyspnoe), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) und Blutdruckabfall bis hin zum Schock berichtet.

Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung mit Heparin eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie, Typ I) mit Werten zwischen 100.000/Mikroliter und 150.000/Mikroliter auf (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie, Typ II) mit Werten deutlich unter 100.000/Mikroliter oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6 bis 14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Diese schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutpfropfbildungen (arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, flohstichartigen Blutungen (Petechien), Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung des Heparins vermindert sein (Heparin-Toleranz).

In solchen Fällen ist Mono-Embolex multi sofort abzusetzen. Bei diesen Patienten darf dann auch in Zukunft kein Heparin-haltiges Arzneimittel mehr angewendet werden. Wegen dieser selten auftretenden Wirkung auf die Thrombozyten muss deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung, engmaschig kontrolliert werden.

Hinweise zur Kontrolle der Thrombozytenwerte siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex multi ist erforderlich bei“.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Haut und Hautanhangsgebilde

Häufig: Hautrötung (Erythem), Reizerscheinungen an der Injektionsstelle

Gelegentlich: Hautjucken, flohstichartige Blutungen (Petechien), leichte Blutungen an der Injektionsstelle, Hautnekrosen

Sehr selten: Haarausfall (Alopezie)

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit

Leber und Galle

Häufig wird ein leichter Anstieg der Leberenzymwerte beobachtet. Die Werte normalisieren sich nach Absetzen der Behandlung. Klinisch ist dies nicht bedeutsam.

Sonstiges

Ein Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration ist möglich.

Nebenwirkungen wie bei einer Behandlung mit unfraktioniertem Heparin, wie Übersäuerung des Blutes (Azidose), Verminderung des Knochengewebes (Osteoporose), schmerzhaftes Dauererektion des Penis (Priapismus), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), sind in Einzelfällen möglich.

Wie durch unfraktioniertes Heparin können durch Mono-Embolex multi folgende klinisch-chemischen Untersuchungsergebnisse verfälscht werden:

- Vortäuschung niedriger Cholesterinwerte im Serum.
- Falsch hohe T₃- und T₄-Werte bei nicht nüchternen Patienten.
- Falsch hohe Blutzuckerwerte (erhöht um bis zu 30 mg%).
- Verfälschung des Ergebnisses des Bromsulphthalein-Testes.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Mono-Embolex multi aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

Nach Anbruch kann die Durchstechflasche bei Raumtemperatur bis zu 4 Wochen aufbewahrt werden.

6. Weitere Informationen

Was Mono-Embolex multi enthält

Der Wirkstoff ist:

Certoparin-Natrium

0,5 ml Injektionslösung (= 1 Einzeldosis) enthalten: Certoparin-Natrium 3000 I.E. anti-Xa (bezogen auf niedermolekulares Heparin zur Wertbestimmung BRS).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Mono-Embolex multi aussieht und Inhalt der Packung

Mono-Embolex multi ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in braunen Durchstechflaschen.

Mono-Embolex multi ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 15 ml Injektionslösung (30 Einzeldosen) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Mitvertrieb:

Aspen Germany GmbH
Montglasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg

und

Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
Frankreich

und

Aspen SVP (Pty) Ltd
8b Gibaud Road
Korsten
Port Elizabeth
6020 Republic of South Africa

und

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.