

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nadroparin-Calcium Aspen 19.000 I.E. Anti-Xa/ml doppelt konzentrierte Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze

Nadroparin-Calcium Aspen 15.200 I.E. Anti-Xa/0,8 ml doppelt konzentrierte Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze

Nadroparin-Calcium Aspen 11.400 I.E. Anti-Xa/0,6 ml doppelt konzentrierte Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze

Nadroparin-Calcium

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

1. Was ist Nadroparin-Calcium Aspen und wofür wird es angewendet?

Nadroparin-Calcium Aspen ist ein antithrombotisches Arzneimittel aus der Klasse der niedermolekularen Heparine.

Nadroparin-Calcium Aspen wird angewendet bei:

Behandlung tiefer Venenthrombose.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen beachten?

Nadroparin-Calcium Aspen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nadroparin-Calcium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer bestehenden bzw. einer bekannten früheren durch Heparin verursachten Abnahme der Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) oder einer früheren Abnahme der Anzahl Blutplättchen durch Nadroparin-Calcium.
- bei Organveränderungen, die zu Blutungen neigen, wie zum Beispiel:
 - o akutes Magen-Darm-Geschwür
 - o Gehirnblutung
 - o Blutgefäßerweiterung (Aneurysma) im Gehirn
- bei Blutgerinnungsstörungen (Blutungsneigung, Fehlen von Gerinnungsfaktoren, mit deutlicher Abnahme der Anzahl an Blutplättchen)
- wenn Sie einen Schlaganfall haben, der durch eine Gehirnblutung verursacht wurde

- bei schwerem, nicht kontrollierbarem hohem Blutdruck
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min)
- wenn Sie an einer infektiösen Endokarditis leiden (Entzündung der Herzinnenhaut)
- bei Verletzungen oder Operationen am zentralen Nervensystem sowie an Augen und Ohren
- bei Blutungen im Auge oder anderen aktiven Blutungsprozessen
- bei Netzhauterkrankungen (Retinopathien), Glaskörperblutung
- bei einer Fehlgeburt (Abortus imminens)
- bei Regionalanästhesie (Spinal- oder Epiduralanästhesie, Lumbalpunktion)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nadroparin-Calcium Aspen anwenden:

- wenn Sie eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) bzw. Plättchenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie Funktionsstörungen der Niere, Leber und der Bauchspeicheldrüse haben
- wenn Sie einen nicht kontrollierten hohen Blutdruck haben (Hypertonie)
- wenn Sie schon einmal Magengeschwüre hatten
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf bösartige Erkrankung mit Blutungsneigung besteht
- wenn Sie eine Gefäßerkrankung am Auge haben
- nach frischer Operation am Gehirn, Rückenmark oder Auge
- wenn Sie Nieren- oder Harnleitersteine haben
- falls Sie gleichzeitige Arzneimittel einnehmen, welche die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen, sowie gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer (beispielsweise Acetylsalicylsäure)
- bei hochdosierter Nadroparin-Calcium-Therapie bei Patienten, die sich kürzlich einer Operation unterzogen haben
- bei Patienten über 65 Jahre
- bei Patienten unter 18 Jahre

Die Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen wird bei Patienten, die sich in den vergangenen 5 Tagen einer Operation unterzogen haben, nicht empfohlen.

Aufgrund des Risikos einer durch Heparin hervorgerufenen Thrombozytopenie, sollte während der Behandlung mit Nadroparin-Calcium Aspen die Thrombozytenzahl regelmäßig kontrolliert werden.

Es wird empfohlen, die Thrombozytenzahl vor Einleiten der Behandlung, während des ersten Behandlungstages und anschließend alle drei bis vier Tage sowie zum Ende der Behandlung zu überprüfen.

Gelegentlich kommt es zu Beginn der Behandlung zu einer leichten, vorübergehenden Thrombozytopenie (Typ I) mit Thrombozytenwerten zwischen 100.000/Mikroliter und 150.000/Mikroliter (verursacht durch eine kurzzeitige Thrombozytenaktivierung). Diese Fälle führen im Allgemeinen nicht zu Komplikationen. Die Behandlung kann daher fortgesetzt werden.

Schwere antikörpervermittelte Thrombozytopenie (Typ II) mit Thrombozytenzahl deutlich unter 100.000/Mikroliter oder ein schnelles Absinken auf unter 50 % des Ausgangswerts ist selten zu beobachten. Bei nicht sensibilisierten Patienten beginnt die Abnahme der Thrombozytenzahl vorwiegend 6 bis 21 Tage nach Behandlungsbeginn; bei sensibilisierten Patienten kann die Thrombozytenzahl innerhalb von Stunden absinken. Die schwere Form von Thrombozytopenie kann mit einer arteriellen und venösen Thrombose/Thrombembolie, disseminierten intravasalen Koagulopathie und möglicher Hautnekrose an der Injektionsstelle, Petechien, Purpura und Teerstuhl einhergehen. In diesen Fällen muss Nadroparin-Calcium Aspen sofort abgesetzt werden und eine andere antithrombotische Behandlung in Erwägung gezogen werden. Der Patient muss

dahingehend aufgeklärt werden, dass er/sie in Zukunft keine heparinhaltigen Arzneimittel mehr anwenden darf.

Heparin kann die Nebennierensekretion von Aldosteron unterdrücken und zu Hyperkaliämie führen, vor allem bei Patienten mit erhöhten Kaliumkonzentrationen im Plasma oder bei Patienten mit einem Risiko für erhöhte Kaliumplasmakonzentrationen, beispielsweise Patienten mit Diabetes mellitus, persistierender Nierenfunktionsstörung, bestehende metabolische Azidose oder bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, welche Kaliumkonzentrationen im Plasma erhöhen (z. B. ACE-Hemmer, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel). Das Risiko einer Hyperkaliämie scheint mit der Behandlungsdauer anzusteigen, ist aber im Allgemeinen reversibel. Bei Risikopatienten sollte daher die Kaliumkonzentrationen im Plasma überwacht werden.

Wenn Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion (siehe Abschnitt 2. Nadroparin-Calcium Aspen darf nicht angewendet werden) wegen tiefer Venenthrombose behandelt werden müssen, müssen die Ergebnisse der Laboruntersuchungen überwacht werden, vorzugsweise über die Bestimmung des Anti-Xa-Werts (amidolytische Methode mit Chromogensubstrat). Die Anti-Xa-Aktivität kann am 2. und 4. Tag nach subkutaner Anwendung überprüft werden; sie sollte im Bereich von 0,5 bis 1,2 IE Anti-Xa/ml liegen.

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung (Kreatininclearance ≥ 30 ml/min und < 60 ml/min) sollte eine Dosisreduzierung in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Nadroparin-Calcium Aspen anzuwenden?)

Hinweis:

Nadroparin-Calcium Aspen darf nicht in einen Muskel (i.m.) oder in eine Vene (i.v.) injiziert werden.

Aufgrund des Risikos der Bildung von Blutergüssen bei der Behandlung mit Nadroparin-Calcium Aspen sollten intramuskuläre Injektionen anderer Arzneimittel vermieden werden.

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

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf der Inhalt der Fertigspritze Nadroparin-Calcium Aspen nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor. Die Anwendung bei Kindern wird daher nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, außer im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion. Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu überprüfen.

Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Nadroparin-Calcium Aspen und damit das Blutungsrisiko erhöhen:

- Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulantien)
- Acetylsalicylsäure (oder andere Salicylate)
- Nicht-steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel
- Thrombozytenaggregationshemmer
- Systemische Hormone der Nebennierenrinde (Glucocorticoide)
- Dextran

Die Wechselwirkung von Heparin mit intravenösem Nitroglyzerin, das zu einer verminderten Wirksamkeit von Heparin führen kann, kann auch für Nadroparin-Calcium Aspen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, welche die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen, dürfen nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Die Gabe von Nadroparin-Calcium Aspen bei Patienten, die auf orale Antikoagulantien umgestellt werden, sollte fortgesetzt werden, bis eine stabile INR (International Normalized Ratio) im gewünschten Bereich erzielt wurde.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen auch für kürzlich verabreichte Arzneimittel gelten können.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien hinsichtlich einer Reproduktionstoxizität sind unzureichend. Allerdings liegen nur in begrenztem Umfang klinische Daten vor, in welchem Maße der Wirkstoff in die Plazenta gelangt. Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen begrenzte klinische Erfahrungen vor, die keine unerwünschten Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen gezeigt haben. Aufgrund der begrenzten klinischen Erfahrung wird die Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Über die Ausscheidung von Nadroparin-Calcium in die Muttermilch liegen keine ausreichenden Daten vor. Die Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Daten vor.

3. Wie ist Nadroparin-Calcium Aspen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Je nach Dosierung sind die entsprechenden Fertigspritzenvolumen von 0,6 bis 1,0 ml zu verwenden.

Die Fertigspritzen von 0,6 ml, 0,8 ml und 1,0 ml sind in Schrittgrößen von 0,1 ml unterteilt. Patienten, die entsprechend ihrem eigenen Körpergewicht Dosierungen von 0,4 ml, 0,5 ml, 0,7 ml oder 0,9 ml benötigen, erhalten die richtige Dosierung, indem die entsprechend höher dosierte

Fertigspritze verwendet und die überschüssige Menge von 0,1 oder 0,2 ml vor Anwendung verworfen wird.

Behandlung tiefer Venenthrombose

Nadroparin-Calcium Aspen sollte einmal täglich subkutan injiziert werden; die Dosierung richtet sich dabei nach dem Körpergewicht des Patienten (siehe Tabelle unten).

| Gewicht in kg | Behandlung tiefer Venenthrombose subkutane Injektion einmal täglich Nadroparin-Calcium Aspen |
|------------------|---|
| < 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 oraler Antikoagulantien sollte am ersten Tag begonnen werden. Die Behandlungsdauer mit Nadroparin-Calcium Aspen beträgt mindestens 5 Tage und sollte so lange fortgesetzt werden, bis eine ausreichende orale Antikoagulation erreicht wurde.

Wie ist Nadroparin-Calcium Aspen anzuwenden?

Die Fertigspritze ist zur subkutanen Injektion vorgesehen.

Die übliche Injektionsstelle zur subkutanen Gabe von Nadroparin-Calcium Aspen ist die seitliche Bauchwand. Alternativ kann Nadroparin-Calcium Aspen in den Oberschenkel injiziert werden. Der Einstich der Kanüle 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.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird jeweils individuell durch den behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nadroparin-Calcium Aspen angewendet haben als Sie sollten

Bei der Behandlung tiefer Venenthrombosen sollte ein verlängerter Wert der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) nur als Anzeichen einer Überdosierung betrachtet werden. Dosissteigerungen, die auf eine PTT-Verlängerung abzielen, bergen die Gefahr einer Überdosierung oder Blutung. Blutungen sind das Hauptanzeichen einer Überdosierung. Die Überwachung der Thrombozytenanzahl und andere Gerinnungsparameter wird angeraten. Kleinere Blutungen erfordern selten eine spezielle Behandlung. Reduzieren oder verzögern der nächsten Dosis Nadroparin-Calcium Aspen reicht für gewöhnlich aus. Die Gabe von Protaminsulfat sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn der Zustand des Patienten ernst ist. Die gerinnungshemmende Wirkung von Nadroparin-Calcium Aspen wird weitgehend neutralisiert, doch etwas Anti-Xa-Aktivität verbleibt (circa 25 %). 6-mg-Protaminsulfat neutralisiert ungefähr 950 I.E. Anti-Xa Nadroparin-Calcium.

Wenn Sie die Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn eine Injektion Nadroparin-Calcium Aspen vergessen wurde, sollte die tägliche Gabe dennoch sofort fortgesetzt werden. Daher dürfen unter keinen Umständen zwei aufeinanderfolgende Injektionen stattfinden.

Wenn Sie die Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen abbrechen

Um einen zuverlässigen Thromboseschutz zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Injektionen für die vom Arzt festgelegte Dauer gegeben werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, falls dies beispielsweise aufgrund von Nebenwirkungen nicht möglich ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Symptome, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen: Diese treten bei Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen selten auf. Die Anzeichen sind:

- erhöhte und juckende Hautausschläge (Nesselausschlag)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atembeschwerden verursachen

Hautschädigung an der Injektionsstelle.

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt und wenden Sie Nadroparin-Calcium Aspen nicht mehr an

Die folgenden Übereinkommen wurden für die Klassifizierung der Nebenwirkungen hinsichtlich der Häufigkeit verwendet:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt | (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

Nebenwirkungen

Bislang wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet. Anwendungserfahrung mit Nadroparin-Calcium zeigt, dass ungefähr 3 % der vorbeugend behandelten Patienten Nebenwirkungen hatten.

Sehr häufig:

- Blutgerinnsel (kleinere Hämatome) an der Injektionsstelle, in einigen Fällen mit Knötchen (Granulome)
- Blutungen an verschiedenen Stellen

Häufig:

- Reizungen an der Injektionsstelle
- Offene oder verborgene Blutungskomplikationen (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden, sowie dem Magen-Darm-Trakt und Urogenitaltrakt), die zu Blutarmut (hämorrhagische Anämie) führen können
- Erhöhte Leberwerte (Animotransferasen, Gamma-GT), LDH und Lipase

- Erhöhte Kaliumkonzentration im Blutserum

Gelegentlich:

- Leichte, vorübergehend erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie Typ I) (Siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Selten:

- Calciumablagerungen an der Injektionsstelle (Calcinose), besonders bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung
- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, erhöhte Körpertemperatur, Kopfschmerzen, Nesselausschlag (Urtikaria), Juckreiz (Pruritis), Atembeschwerden (Atemnot), Verkrampfung der oberen Atemwege (Bronchospasmen), niedriger Blutdruck
- Vorübergehender Aldosteronmangel (Hypoaldosteronismus)
- Durch Heparin hervorgerufene erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie Typ II) (Siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Hohe Blutplättchenzahl (Thrombozytose)
- Vermehrung weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Anaphylaktoide Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Angioödem
- Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautschädigung (Nekrose) an der Injektionsstelle (Siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Sehr selten:

- Erhöhte Thrombozytenzahl (Thrombozythämie) über 1.000.000/mm³, hauptsächlich nach einer Operation beobachtet
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautreaktionen)
- Anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)

Nicht bekannt:

- Kopfschmerzen
- Migräne

Fälle schwerer unerwünschter Arzneimittelreaktionen, es wurde beispielsweise von Gehirnblutungen und Augenblutungen berichtet. Nach katheterisierter Spinalanästhesie wurden epidurale Blutungen im Lendenwirbelbereich beobachtet, die zur Querschnittslähmung führen können.

Blutungen

Blutungen sind das Hauptanzeichen einer Überdosierung. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme/Komplikationen mit Blutungen haben.

Kleinere Blutungen erfordern selten eine spezielle Behandlung. Reduzieren oder verzögern der nächsten Dosis Nadroparin-Calcium Aspen reicht für gewöhnlich aus.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Nadroparin-Calcium Aspen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Nadroparin-Calcium Aspen darf nicht mit anderen Präparaten gemischt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung oder Verfärbung der Lösung bemerken.

Zur Injektion nur klare Lösungen verwenden. Nur zum Einmalgebrauch, nicht verbrauchte Reste der Lösung werfen.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nadroparin-Calcium Aspen enthält

- Der Wirkstoff ist:
Nadroparin-Calcium.

Je nach der Stärke des Ihnen verschriebenen Arzneimittels:

1 ml Injektionslösung enthält 19.000 I.E. Anti-Xa Nadroparin-Calcium (entspricht 95 bis 130 I.E. Anti-Xa/mg).

1 ml Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 15.200 I.E. Anti-Xa Nadroparin-Calcium.

1 ml Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 11.400 I.E. Anti-Xa Nadroparin-Calcium.

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

Wie Nadroparin-Calcium Aspen aussieht und Inhalt der Packung

Die Fertigspritze Nadroparin-Calcium Aspen enthält eine klare bis leicht opalisierende, farblose oder leicht gelbliche Lösung. Der zylindrische Hohlraum besteht aus Glas. Die Kanüle besteht aus Edelstahl und ist von einer Schutzhülle umgeben, die Naturkautschuk (Latex) enthalten kann. Der bewegliche Kolben besteht aus blauem synthetischen Material (für Nadroparin-Calcium Aspen[®] 0,6 ml und Nadroparin-Calcium Aspen[®] 1,0 ml Spritzen) bzw. einem violetten synthetischen Material (für Nadroparin-Calcium Aspen[®] 0,8 ml Fertigspritzen).

Nadroparin-Calcium Aspen ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen zu 2, 6, 10, 20, 30 und 50 Fertigspritzen mit je 0,6 ml Injektionslösung

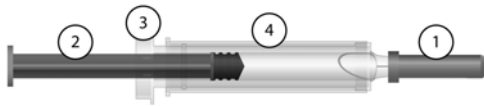
Packungen zu 2, 6, 10, 20, 30 und 50 Fertigspritzen mit je 0,8 ml Injektionslösung
Packungen zu 2, 6 und 10 Fertigspritzen mit je 1,0 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Schritt-für-Schritt-Anleitung:

Bestandteile der Nadroparin-Calcium Aspen Fertigspritze:

- ① Kanülenschutz
- ② Kolben
- ③ Spritzenflügel
- ④ Sicherheitszylinder



Gebrauchsanweisung

1. Waschen Sie sich gründlich mit Wasser und Seife die Hände und trocknen Sie sie dann mit einem Handtuch ab.

2. Nehmen Sie die Spritze aus dem Umkarton und prüfen:

- das Verfalldatum auf dem Umkarton und der Fertigspritze
- ob die Spritze geöffnet oder beschädigt ist

3. Setzen oder legen Sie sich bequem hin

Wählen Sie eine Hautstelle in der unteren Bauchregion, mindestens 5 cm unter dem Nabel (Abbildung A).

Wechseln Sie bei jeder Injektion zwischen der linken und rechten

Einstichstelle in der unteren Bauchregion ab. Dies hilft, mögliche Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermindern. Fragen Ihr Ihren Arzt um Rat, falls es nicht möglich sein sollte, in den unteren Bauchraum zu injizieren.

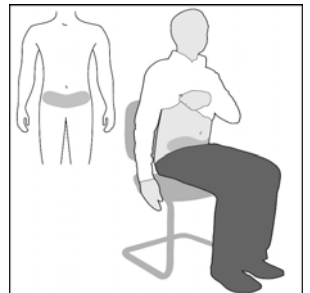


Abb. A

4. Reinigen Sie den Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer

5. Entfernen Sie den Kanülenschutz, indem Sie ihn erst drehen und dann in einer geraden Linie vom Spritzenkörper abziehen (Abbildung B).

Werfen Sie den Kanülenschutz weg.

Wenn das Volumen in der Spritze höher ist, als von Ihnen benötigt, müssen Sie den Überschuss, **bevor Sie sich injizieren**, entfernen.

- Halten Sie die Spritze **senkrecht**, so dass die Kanüle nach unten zeigt.
- Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach unten, bis sich die **Unterseite** der Luftblase **an der Markierung** mit dem Volumen befindet, das Ihnen der Arzt verschrieben hat.
- Fangen Sie die Flüssigkeit, die aus der Kanüle austritt, auf einem Papiertuch auf und werfen Sie es weg.
- Die Spritze ist nun gebrauchsfertig.

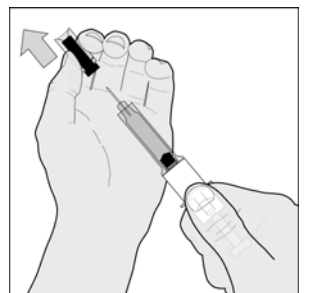


Abb. B

Wichtiger Hinweis:

- **Berühren Sie vor der Injektion nichts mit der Kanüle und nicht die Kanüle selbst.**
- Die Anwesenheit einer Luftblase in der Fertigspritze ist normal. Versuchen Sie nicht, vor Durchführen der Injektion diese Luftblase zu entfernen – Sie könnten andernfalls etwas vom Arzneimittel verlieren.

6. Drücken Sie sanft die gereinigte Haut zu einer Falte zusammen Halten Sie diese Falte während der gesamten Injektion zwischen Daumen und Zeigefinger (Abbildung C).

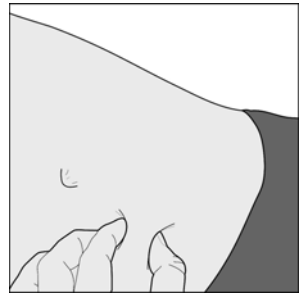


Abb. C

7. Halten Sie die Spritze fest am Spritzenflügel. Stechen im rechten Winkel in die Hautfalte, sodass die gesamte Kanüle verschwindet (Abbildung D).

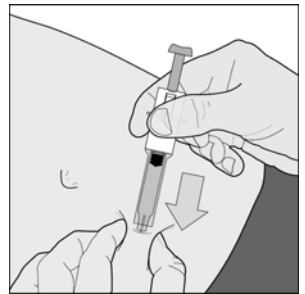


Abb. D

8. Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Fertigspritze unter die Haut, indem Sie den Kolben soweit wie möglich herunterdrücken (Abbildung E). Ziehen Sie die Kanüle behutsam aus der Haut.

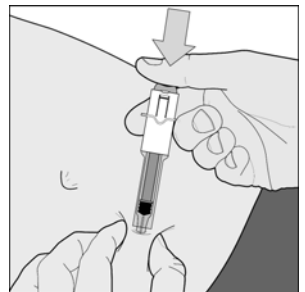


Abb. E.

9. Halten Sie die Fertigspritze nach der Injektion mit einer Hand am Sicherheitszylinder fest. Ziehen Sie mit der anderen Hand den Spritzenflügel fest zurück. Dadurch wird der Zylinder entsperrt. Schieben Sie den Zylinder über die Spritze, bis er über der Kanüle einrastet (Abbildung F).

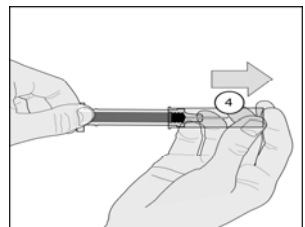


Abb. F

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Telefon: +49 3056 796 862

Hersteller:

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

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

Liechtenstein: Fraxiforte

Bulgarien, Tschechische Republik, Lettland, Litauen, Slowakei, Slovenien, Spanien: Fraxiparine Forte

Belgien, Luxemburg, Frankreich, Ungarn, Italien, Niederlande, Polen, Portugal: Fraxodi

Deutschland: Nadroparin-Calcium Aspen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.
