

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

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

#### **Nadroparin-Calcium Aspen**

7.600 I.E. anti-Xa/0,8 ml Injektionslösung 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 Antithrombotikum (Gerinnungshemmer). Es gehört zu den niedermolekularen Heparinen.

#### **Nadroparin-Calcium Aspen wird angewendet zur:**

- perioperativen Thromboseprophylaxe
  - peri- und postoperativen Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen bei Patienten mit
    - niedrigem, mittlerem oder hohem thromboembolischem Risiko
    - größeren orthopädischen Operationen (z. B. elektiven Hüftoperationen)
- Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut, wenn Sie eine akute Krankheit haben und Ihnen eine Periode beschränkter Mobilität bevorsteht.
- Behandlung 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 Abschnitt 3. Wie ist Nadroparin-Calcium Aspen anzuwenden?).

## **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, Heparin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehendem oder aus der Vorgeschichte bekanntem Heparin-bedingten Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) oder einem Abfall der Zahl der Blutplättchen mit Nadroparin-Calcium in der Vorgeschichte
- bei Organschädigungen, die zu Blutungen neigen können, wie:
  - o akuten Magen-Darmgeschwüren
  - o Hirnblutungen
  - o Gefäßerweiterung (Aneurysma) im Gehirn
- bei Gerinnungsstörungen (Neigung zu Blutungen, Mangel an Gerinnungsfaktoren, ausgeprägter Verminderung der Blutplättchenzahl)
- Hirnschlag, der durch Blutung im Gehirn verursacht ist
- 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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Thrombozytopenie und Störungen der Blutplättchenfunktion
- Funktionsstörungen der Niere, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse
- unkontrollierbarer Bluthochdruck (Hypertonie)
- Magengeschwüre in der Vorgeschichte
- Verdacht auf Malignome mit Blutungsneigung
- Gefäßerkrankungen der Augen
- nach kürzlich erfolgter Operation am Gehirn, am Rückenmark oder am Auge
- Nieren- und/oder Harnleitersteine
- Lumbalpunktion
- Spinal- oder Epiduralanästhesie
- gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blutserum erhöhen, sowie gleichzeitige Einnahme von Gerinnungshemmern (orale Antikoagulantien) oder Blutplättchenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure)
- hochdosierte Nadroparin-Calcium-Behandlung bei kürzlich operierten Patienten
- Patienten über 65 Jahren
- Patienten unter 18 Jahren

Wegen der Gefahr von Blutungskomplikationen, die zu neurologischen Defiziten und vollständiger Lähmung der Gliedmaßen (Paraplegie) führen können, sollte Nadroparin-Calcium Aspen mit Vorsicht und nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit

Lumbalpunktion, Spinal- oder Epiduralanästhesie, die eine präventive Behandlung mit Nadroparin-Calcium Aspen erhalten, angewendet werden.

Bisher liegen keine Ergebnisse aus randomisierten, kontrollierten klinischen Studien vor, die die sichere Anwendung höherer Dosen von Nadroparin-Calcium Aspen (z. B. zur Prophylaxe tiefer Venenthrombosen bei Patienten mit hohem thromboembolischem Risiko) bei gleichzeitiger Anwendung rückenmarksnaher Anästhesieverfahren belegen. Die Patienten müssen nach Anwendung eines rückenmarksnahen Anästhesieverfahrens sorgfältig neurologisch überwacht werden, wobei insbesondere auf anhaltende sensorische und motorische Ausfälle zu achten ist, da Nadroparin-Calcium Aspen an der Einstichstelle eine Blutung ins Rückenmark verursachen kann.

Wegen der Gefahr einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie muss die Thrombozytenzahl während der Behandlung mit Nadroparin-Calcium Aspen regelmäßig kontrolliert werden.

Kontrollen der Thrombozytenzahlen werden empfohlen vor Beginn der Therapie, am 1. Tag der Therapie und anschließend regelmäßig alle 3 bis 4 Tage sowie am Ende der Therapie.

Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung eine leichte, vorübergehende Thrombozytopenie (Typ I) mit Thrombozytenwerten zwischen 100.000/ $\mu$ l und 150.000/ $\mu$ l 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/ $\mu$ l 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 weniger Stunden. Die schwere Form der Thrombozytopenie kann verbunden sein mit arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien, Verbrauchskoagulopathie, evtl. Hautnekrosen an der Injektionsstelle, Petechien, Purpura und Melaena. In solchen Fällen muss Nadroparin-Calcium Aspen sofort abgesetzt werden und eine andere antithrombotische Behandlung in Betracht gezogen werden. Der Patient/die Patientin muss darüber informiert werden, dass bei ihm/ihr 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 Risiko für einen erhöhten Kaliumplasmaspiegel, wie Diabetes mellitus, dauerhafte Beeinträchtigung der Nierenfunktion, vorbestehende stoffwechselbedingte Azidose oder 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. Der Kaliumplasmaspiegel sollte bei Risikopatienten kontrolliert werden.

Werden Patienten mit Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 2. Nadroparin-Calcium Aspen darf nicht angewendet werden) 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, 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 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.) gespritzt werden.

Aufgrund des Risikos der Bildung von Blutergüssen während der Therapie mit Nadroparin-Calcium Aspen 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 Nadroparin-Calcium Aspen Fertigspritze nicht mit anderen Präparaten gemischt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen bei Kindern vor. Die Anwendung bei Kindern wird deshalb nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten**

Eine Dosisanpassung für ältere Patienten ist nicht notwendig, es sei denn, es liegt Niereninsuffizienz vor. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion bei älteren Patienten vor Beginn der Behandlung zu überprüfen.

Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut, wenn Sie eine akute Krankheit haben und Ihnen eine Periode beschränkter Mobilität bevorsteht.

Bei älteren Patienten ist eventuell eine Dosisreduzierung auf 0,3 ml (2.850 I.E. Anti-Xa) angebracht.

### **Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Das ist äußerst wichtig, weil die gleichzeitige Anwendung verschiedener Arzneimittel zusammen mit Nadroparin-Calcium Aspen das Risiko für Blutungen erhöhen kann:

- (orale) Antikoagulantien (Gerinnungshemmer)
- Acetylsalicylsäure (oder andere Salicylate)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, NSAIDs)
- Blutplättchenaggregationshemmer
- systemische Nebennierenrindenhormone ([Gluco-] Kortikosteroide)
- Dextran

Die Wechselwirkung von Heparin mit intravenösem Nitroglycerin, die zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin führen kann, kann auch für Nadroparin-Calcium Aspen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Serum erhöhen, dürfen nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Überwachung gleichzeitig mit Nadroparin-Calcium Aspen angewendet werden.

Die Gabe von Nadroparin-Calcium Aspen sollte bei Patienten, die auf orale Antikoagulantien umgestellt werden, so lange 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/Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Versuche an Tieren haben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Es liegen jedoch nur begrenzte klinische Informationen vor, inwieweit der Wirkstoff in die Plazenta (Mutterkuchen) übergeht. 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. Wegen der begrenzten klinischen Erfahrungen wird eine Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen 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 Nadroparin-Calcium Aspen während der Stillzeit abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. Wie ist Nadroparin-Calcium Aspen 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.

### **Dosierung**

In Abhängigkeit von der Dosierung sind die entsprechenden Abfüllungen zwischen 0,8 bis 1,0 ml anzuwenden.

Die Spritzen zu 0,6 ml, 0,8 ml und 1,0 ml haben eine Skaleneinteilung mit 0,1-ml-Schritten. Für Patienten mit der Indikation „Behandlung 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 thromboembolischem 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 aber 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 Einmaldosen sollten in Übereinstimmung mit dem folgenden Schema an das Körpergewicht angepasst werden. Die Behandlung sollte so lange wie das Thromboserisiko besteht – mindestens jedoch 10 Tage – fortgesetzt werden.

Größere orthopädische Eingriffe wie elektive Hüftoperationen s.c.-Injektion 1-mal täglich
---

Gewicht in kg	Präoperativ und postoperativ für 3 Tage	Ab 4. postoperativen Tag
< 50	0,2 ml	0,3 ml
50 bis 69	0,3 ml	0,4 ml
≥ 70	0,4 ml	0,6 ml

*Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut, wenn Sie eine akute Krankheit haben und Ihnen eine Periode beschränkter Mobilität bevorsteht.*

Nadroparin wird einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis sollte dem Körpergewicht, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben, angepasst werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Risiko einer Thromboembolie fortbesteht.

Körpergewicht (kg)	Einmal täglich	
	Injektionsvolumen (ml)	I.E. Anti-Xa
≤70	0,4	3.800
>70	0,6	5.700

Bei älteren Patienten ist eventuell eine Dosisreduzierung auf 0,3 ml (2.850 I.E. Anti-Xa) angebracht.

### **Behandlung tiefer Venenthrombosen**

Nadroparin-Calcium Aspen sollte zweimal täglich (alle 12 Stunden) subkutan injiziert werden, und zwar in einer dem Körpergewicht des Patienten angepassten Dosierung (siehe nachfolgende 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 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 worden ist.

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

Die Dosis muss für jeden Patienten individuell eingestellt werden. Nadroparin-Calcium Aspen wird üblicherweise jeweils zu Dialysebeginn als Einmaldosis in die Oberschenkelarterie 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 Ergebnissen in den ersten Dialysesitzungen sollten die Dosierungen in den nachfolgenden Dialysesitzungen entsprechend angepasst werden.

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

### **Wie ist Nadroparin-Calcium Aspen anzuwenden?**

Die Fertigspritze ist für die subkutane (unter die Haut) Injektion vorgesehen.

Bei subkutaner Applikation von Nadroparin-Calcium Aspen ist die seitliche Bauchwand der übliche Injektionsort; alternativ kann Nadroparin-Calcium Aspen 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 Nadroparin-Calcium Aspen in die Oberschenkelarterie 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 Nadroparin-Calcium Aspen angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Hämodialyse-Patienten und bei der Behandlung von tiefen Venenthrombosen sollte eine Verlängerung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT-Wert) nur als ein Zeichen einer Überdosierung betrachtet werden. Dosiserhöhungen mit dem Ziel einer aPTT-Verlängerung bergen die Gefahr einer Überdosierung oder von Blutungen. Blutungen stellen das Hauptanzeichen einer Überdosierung dar. Eine Überwachung der Thrombozytenzahl und anderer Gerinnungsparameter ist anzuraten. Kleinere Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung. Häufig ist es ausreichend, die nächste Dosis Nadroparin-Calcium Aspen zu reduzieren oder zu verzögern. Die Gabe von Protaminsulfat sollte nur erwogen werden, wenn der Zustand des Patienten ernst ist. Die gerinnungshemmende Wirkung von Nadroparin-Calcium Aspen 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 Nadroparin-Calcium Aspen vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion von Nadroparin-Calcium Aspen vergessen haben, so sollte mit der nächsten täglichen Gabe fortgefahren werden. Auf keinen Fall dürfen zwei Injektionen am selben Tag gegeben werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nadroparin-Calcium Aspen abbrechen**

Um einen zuverlässigen Thromboseschutz zu gewährleisten, sollten die Injektionen für die vom Arzt angegebene Dauer angewendet werden. 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Auf diese Symptome müssen Sie achten:**

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

- erhöhte und juckende Hautrötungen (Nesselausschlag)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen

#### **Hautschäden an der Injektionsstelle**

**Gehen Sie sofort zum Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome haben und wenden Sie Nadroparin-Calcium Aspen nicht weiter an.

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
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

#### **Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bisher beobachtet. Bei etwa 3 % der behandelten Patienten traten Nebenwirkungen auf.

Sehr häufig:

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

Häufig:

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

Gelegentlich:

- leichte, vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Selten:

- Calciumablagerungen an der Einstichstelle (Kalzinose), insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung
- allergische Reaktionen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, erhöhte Temperatur, Kopfschmerzen, Nesselsucht (Urtikaria), Hautjucken (Pruritus), Atemnot (Dyspnoe), Verkrampfung der oberen Luftwege (Bronchospasmus), Blutdruckabfall
- vorübergehender Aldosteronmangel (Hypoaldosteronismus)
- schwerer, Heparin-bedingter Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Vermehrung der Blutplättchen (Thrombozytose)



- Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Angioödem
- Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautschäden (Hautnekrose) an der Einstichstelle (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Sehr selten:

- Anstieg der Zahl an Thrombozyten (Thrombozythämie) über 1.000.000/mm<sup>3</sup>, hauptsächlich nach Operationen beobachtet
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautreaktionen)
- anhaltende schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- Hautschäden an der Injektionsstelle (Nekrose)

Nicht bekannt:

- Kopfschmerzen
- Migräne

Fälle von schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen, z. B. intrakranielle Blutungen und Augenblutungen, wurden ebenfalls berichtet. Peridurale Blutungen im Lumbalbereich nach Spinalanästhesie, die zu Paraplegie führten, wurden beobachtet.

### **Blutungen**

Blutungen stellen das Hauptanzeichen einer Überdosierung dar. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Probleme/Komplikationen mit Blutungen auftreten.

Kleinere Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung. Häufig ist es ausreichend, die nächste Dosis Nadroparin-Calcium Aspen zu reduzieren oder zu verzögern

### **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](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 Nadroparin-Calcium Aspen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Sie dürfen Nadroparin-Calcium Aspen nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübungen oder Verfärbungen der Lösung.

Nur klare Injektionslösungen verwenden. Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht benutzte Restlösung ist zu entsorgen.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Nadroparin-Calcium Aspen enthält

- Der Wirkstoff ist:  
Nadroparin-Calcium.

Eine Fertigspritze Nadroparin-Calcium Aspen mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 7.600 I.E. anti-Xa Nadroparin-Calcium (entsprechend 95 bis 130 I.E. anti-Xa/mg).

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

### Wie Nadroparin-Calcium Aspen aussieht und Inhalt der Packung

Die Nadroparin-Calcium Aspen Fertigspritze enthält eine klare bis schwach opalisierende, farblose oder etwas gelbliche, bräunliche oder dunkelgelbliche Lösung. Der zylinderförmige Hohlraum ist aus Glas. Die Nadel besteht aus Edelstahl und wird durch eine Schutzkappe geschützt, die Naturkautschuk (Latex) enthalten kann. Der bewegliche Kolben besteht aus dunkelgrünem Kunststoff.

Nadroparin-Calcium Aspen ist als Packung mit 2 Fertigspritzen, mit 10 Fertigspritzen, mit 20 Fertigspritzen und mit 50 Fertigspritzen sowie als Klinikpackung mit 100 Fertigspritzen zu je 0,8 ml Injektionslösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### *Schritt-für-Schritt-Anleitung:*

Bestandteile der Nadroparin-Calcium Aspen-Fertigspritze:

- ① Nadelschutz
- ② Kolben
- ③ Fingerauflage
- ④ Zylinder



Hinweise zum Gebrauch

**1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie anschließend mit einem Handtuch.**

**2. Nehmen Sie die Spritze aus dem Karton und prüfen Sie:**

- ob das Verfalldatum auf dem Umkarton und der Fertigspritze nicht überschritten ist

- 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 (Abb. A).

**Wechseln Sie die Einstichstelle zwischen links und rechts** an der unteren Bauchregion bei jeder Injektion ab. Dies hilft, Gewebeschäden an der Einstichstelle zu verhindern. Wenn es nicht möglich ist, in die untere Bauchregion zu injizieren, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

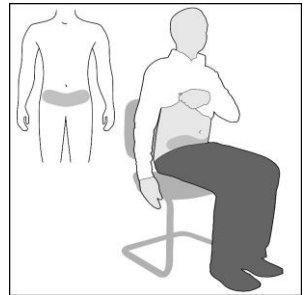


Abb. A

### 4. Reinigen Sie die Einstichstelle mit einem Alkohol-Pad.

**5. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie ihn erst drehen** und dann in einer geraden Linie vom Spritzenkörper wegziehen (Abb. B).

**Werfen Sie den Nadelschutz weg.**

Wenn das Volumen in der Spritze höher ist als das benötigte, müssen Sie den Überschuss entfernen, **bevor** Sie spritzen.

- Halten Sie die Spritze senkrecht, so dass die Nadel nach unten zeigt.
- Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach unten, bis sich die Unterseite der eingeschlossenen Luftblase an der Markierung mit dem Volumen, das Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, befindet.
- Lassen Sie die Flüssigkeit, die aus der Nadel kommt, auf ein Taschentuch tropfen und wischen Sie sie ab.
- Die Spritze ist nun gebrauchsfertig.

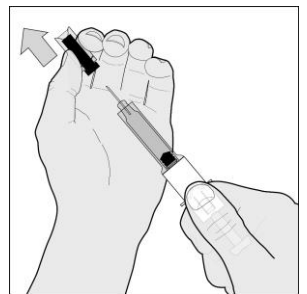


Abb. B

### Wichtiger Hinweis:

- Berühren Sie vor der Injektion nichts mit der Nadel und nicht die Nadel selbst.
- Es ist normal, wenn Sie in der Fertigspritze eine Luftblase sehen. **Versuchen Sie nicht diese Luftblase zu entfernen, bevor Sie die Injektion durchführen.** Ein Teil des Arzneimittels könnte sonst verloren gehen.

**6. Drücken Sie sanft die gereinigte Haut zusammen, so dass sich eine Hautfalte bildet.** Halten Sie diese Hautfalte während der gesamten Dauer der Injektion zwischen Daumen und Zeigefinger (Abb. C).

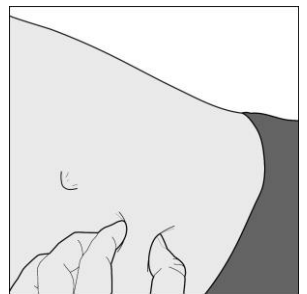


Abb. C

**7. Halten Sie die Fertigspritze an der Fingerauflage gut fest.** Stechen Sie die komplette Länge der Nadel im rechten Winkel in die Hautfalte (Abb. D).

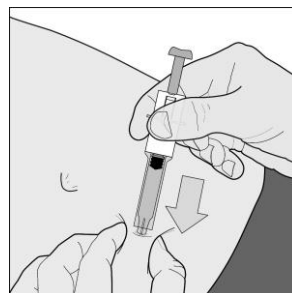


Abb. D

**8. Spritzen Sie den GESAMTEN Inhalt der Fertigspritze unter die Haut, indem Sie den Kolben soweit wie möglich nach unten drücken** (Abb. E). Danach ziehen Sie die Nadel sanft aus der Haut.

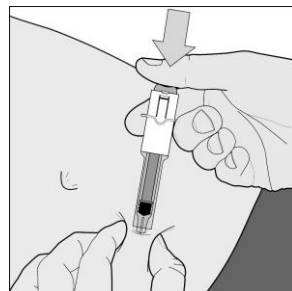


Abb. E.

**9. Halten Sie die Fertigspritze nach dem Gebrauch mit einer Hand am Sicherheitszylinder fest. Ziehen Sie mit der anderen Hand die Fingerauflage zurück.** Dadurch wird der Zylinder gelöst. Schieben Sie den Zylinder über die Spritze, bis er über der Nadel einrastet (Abb. F).

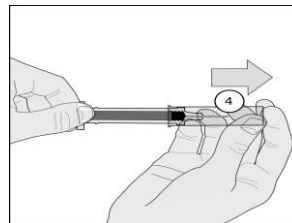


Abb. F

### **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 (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:*

Italien, Portugal, Spanien: Fraxiparina

Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Republik Zypern, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn: Fraxiparine

Deutschland: Nadroparin-Calcium Aspen

Österreich: Fraxiparin-Fertigspritze

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im November 2019.**

-----