Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Qualiop® Klinik 30.000 I. E. (300 mg)/3 ml Injektionslösung

Enoxaparin-Natrium

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

1. Was ist Qualiop und wofür wird es angewendet?

Qualiop enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „niedermolekulare Heparine“ oder NMH bezeichnet werden.

Wie Qualiop wirkt

Qualiop 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 Neubildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut.

Wofür Qualiop angewendet wird

Qualiop 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 sich aufgrund einer akuten Erkrankung für einige Zeit nur eingeschränkt bewegen können.
- die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern, wenn Sie an einer instabilen Angina Pectoris leiden (Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird) oder nach einem Herzinfarkt,
- die Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen Ihres Dialysegeräts (wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen eingesetzt) zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Qualiop beachten?

Qualiop darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch sind gegen
  - Enoxaparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
  - Heparin oder andere niedermolekulare Heparine, wie Nadroparin, Tinzaparin und Dalteparin.

  Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z. B. Ausschlag, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, des Rachens oder der Augen.
- Sie innerhalb der letzten 100 Tage auf Heparin mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) reagiert haben,
- Sie Antikörper gegen Enoxaparin in Ihrem Blut haben,
- Sie an einer starken Blutung leiden oder wenn Sie ein hohes Blutungsrisiko haben, wie:
  - Magengeschwür, kürzlich erfolgte Operationen am Gehirn oder den Augen oder kürzlich aufgetretener Schlaganfall, der durch eine Hirnblutung verursacht wurde.
- Sie Qualiop zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und Sie sich innerhalb von 24 Stunden:
  - einer Spinal- oder Lumbalpunktion unterziehen,
  - einer Operation unter Spinal-/Periduralanästhesie unterziehen.
- es sich bei dem Patienten um ein Frühgeborenes oder ein Neugeborenes bis zu einem Alter von 1 Monat handelt, aufgrund des Risikos einer schweren Toxizität, einschließlich abnormer Atmung („Gasping-Syndrom“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie Qualiop nicht an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Qualiop darf nicht gegen andere „niedermolekulare Heparine“, wie z. B. Nadroparin, Tinzaparin oder Dalteparin, ausgetauscht werden. Dies liegt daran, dass sie nicht exakt gleich sind und nicht die gleiche Aktivität und Anwendungsempfehlungen besitzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Qualiop anwenden, wenn

- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen), verursacht durch Heparin, reagiert haben,
- Ihnen eine künstliche Herzklappe eingesetzt wurde,
- Sie eine Endokarditis (eine Infektion der inneren Herzwand) haben,
- Sie jemals ein Magengeschwür hatten,
- Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten,
- Sie einen hohen Blutdruck haben,
- Sie zuckerkrank sind oder Probleme mit den Blutgefäßen im Auge durch Ihre Zuckerkrankheit haben (genannt „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,
- Ihr Kaliumspiegel im Blut erhöht ist (dies kann mit einem Bluttest überprüft werden),
- Sie derzeit Arzneimittel, die Blutungen beeinflussen, anwenden (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Qualiop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Probleme mit Ihrer Wirbelsäule haben oder Sie jemals an der Wirbelsäule operiert wurden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Qualiop mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Untersuchungen und Kontrollen
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 bei Kindern und Jugendlichen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Qualiop bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht untersucht.

Anwendung von Qualiop 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 verwendet 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 und einige Arzneimittel gegen Herzerkrankungen.

Operationen und Anästhetika
Wenn bei Ihnen eine Spinal- oder Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Qualiop anwenden. Siehe Abschnitt „Qualiop darf nicht angewendet werden“.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind 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
Qualiop hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Qualiop-multidose-Zubereitung in Durchstechflaschen enthält Benzylalkohol.

- Die Qualiop-Zubereitung in Durchstechflaschen enthält Benzylalkohol (15 mg/ml Injektionslösung). Dies ist ein Konservierungmittel. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen. Er darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen bis zu einem Alter von 1 Monat angewendet werden, da das Risiko einer schweren Toxizität, einschließlich abnormer Atmung, besteht.
- Es wird empfohlen, bei schwangeren Frauen eine Enoxaparin-Zubereitungen ohne Benzylalkohol anzuwenden.

Es wird empfohlen, dass der Handelsname und die Chargennummer des von Ihnen verwendeten Präparates von Ihrem Arzt erfasst werden.

3. Wie ist Qualiop 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 Qualiop bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.
- Qualiop wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.
- Qualiop kann durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.
- Qualiop kann zu Beginn einer Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper wegführt (arterieller Schenkel), gegeben werden.
- Spritzen Sie Qualiop nicht in einen Muskel.

Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Qualiop 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 Qualiop.

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 Qualiop erhalten sollen.

2) Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut während 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) Qualiop 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) Qualiop.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Qualiop erhalten sollen.

3) Behandlung von Blutgerinnseln, wenn Sie an instabiler Angina Pectoris leiden oder einen Herzinfarkt hatten

- Qualiop kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden.
- Die Ihnen zu gebende Menge Qualiop hängt von Ihrem Alter und der Art Ihres Herzinfarktes ab.

Herzinfarkt vom NSTEMI-(Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt-)Typ:

- 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 Qualiop erhalten sollen.

Herzinfarkt vom STEMI-(ST-Hebungs-Myokardinfarkt-)Typ, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 I. E. (30 mg) Qualiop als Spritze in eine Vene.
- Zum gleichen Zeitpunkt erhalten Sie Qualiop 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 Qualiop erhalten sollen.

Herzinfarkt vom STEMI-Typ, 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 Qualiop werden jeweils höchstens 7.500 I. E. (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Qualiop erhalten sollen.

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

4) Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts
- Die übliche Dosis beträgt 100 I. E. (1 mg) pro kg Körpergewicht.
- Qualiop wird zu Beginn einer 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.

Wenn Sie sich Qualiop selbst injizieren
Wenn Sie in der Lage sind, sich Qualiop selbst zu geben, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie vorgehen sollen. Versuchen Sie nicht, sich selbst die Injektion zu setzen, wenn Sie nicht darin geschult wurden. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die richtige Durchführung der Injektion unter die Haut (sogenannte subkutane Injektion) hilft, den Schmerz und die Bildung von blauen Flecken an der Injektionsstelle zu mindern.

Bevor Sie Qualiop bei sich selbst anwenden
- Sammeln Sie alle Gegenstände zusammen, die Sie brauchen: Qualiop Durchstechflasche, Spritze, Alkoholtupfer oder Wasser und Seife und durchstichsicheren Abfallbehälter.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das angegebene Datum überschritten ist.
- Kontrollieren Sie, dass die Durchstechflasche nicht beschädigt ist und dass sie eine klare Lösung enthält. Ist das nicht der Fall, verwenden Sie eine andere Durchstechflasche.
- Stellen Sie sicher, dass Sie genau wissen, wie viel Qualiop-Injektionslösung Sie spritzen werden.
- Prüfen Sie, ob die letzte Injektion an Ihrem Bauch zu Rötungen, Veränderungen der Hautfarbe, Schwellungen oder Wundnässen geführt hat oder ob die Injektionsstelle noch schmerzt. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Qualiop sollte direkt unter die Haut Ihres Bauchs gespritzt werden, aber nicht zu nah an Ihrem Bauchnabel oder an Narbengewebe (mindestens 5 cm Abstand zu beidem halten). Entscheiden Sie, wohin Sie die Injektion setzen wollen. Wählen Sie die Injektionsstelle jedes Mal abwechselnd auf der rechten oder linken Bauchseite.

Anleitung zur Selbstinjektion von Qualiop
Vorbereitung der Einstichstelle
1) Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Entfernung seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen.
   - Spritzen Sie die Injektionslösung in einem Abstand von mindestens 5 cm zu Ihrem Bauchnabel oder zu bestehenden Narben oder blauen Flecken.

- Wählen Sie eine Einstichstelle auf der jeweils anderen Bauchseite, je nachdem, ob die letzte Injektion auf der linken oder rechten Seite erfolgt ist.

2) Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen (nicht reiben) Sie die geplante Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer oder mit Wasser und Seife.
3) Sitzen oder liegen Sie entspannt und bequem. Achten Sie darauf, dass Sie die Einstichstelle sehen können. Ein Sessel, ein Lehnstuhl oder eine mit Kissen erhöhte Position im Bett sind ideal.

Injektion

1) Entnehmen Sie die korrekte Dosis aus der Durchstechflasche mit einer geeigneten Spritze. An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen haften bleiben. Falls dies der Fall ist, muss der Tropfen vor der Injektion durch Antippen der Spritze mit nach unten zeigender Nadel entfernt werden. Die Injektion kann nun durchgeführt werden.
2) Halten Sie die Spritze (wie einen Stift) in der Hand, mit der Sie schreiben. Mit der anderen Hand heben Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte des gereinigten Bauchbereichs ab.
   - Achten Sie darauf, die Hautfalte während der gesamten Injektion festzuhalten.
3) Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach unten (im 90°-Winkel zur Haut). Führen Sie die Nadel in ihrer gesamten Länge in die Hautfalte ein.
4) Dann drücken Sie mit dem Daumen auf den Spritzenstempel. Dadurch wird das Arzneimittel in das Fettgewebe des Bauchs gespritzt. Spritzen Sie die gesamte Injektionslösung aus der Spritze in die Hautfalte.
5) Ziehen Sie die Spritze gerade aus der Injektionsstelle heraus. Halten Sie die Nadel so, dass sie nicht auf Sie oder andere Personen zeigt. Danach können Sie die Hautfalte loslassen.

Wenn Sie fertig sind

1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial beseitigen Sie bitte entsprechend den nationalen Anforderungen.

Wechsel der Antikoagulationsbehandlung

- **Wechsel von Qualiop zu Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)**
  Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Qualiop zu beenden ist.

- **Wechsel von Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Qualiop**
  Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Qualiop zu beginnen ist.

- **Wechsel von Qualiop zur Behandlung mit direkten oralen Antikoagulanzien (Antikoagulanzien zum Einnehmen)**
  Beenden Sie die Anwendung von Qualiop. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0–2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Qualiop erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

- **Wechsel von der Behandlung mit direkten oralen Antikoagulanzien zu Qualiop**
  Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Qualiop frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

Wenn Sie eine größere Menge von Qualiop angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Qualiop 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 Qualiop versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Qualiop 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 Qualiop abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Qualiop 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 des 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Wie andere vergleichbare Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln kann auch Qualiop zu Blutungen führen. Diese können möglicherweise lebensbedrohlich sein. In einigen Fällen kann die Blutung nicht offensichtlich sein.
Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn
- bei Ihnen eine Blutung auftritt, die nicht von selbst aufhört.
- Sie Anzeichen einer übermäßigen Blutung – wie außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellungen – wahrnehmen.

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 und Bluthusten – dies sind Symptome einer Lungenembolie.
- 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.

Andere 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 Blutplättchenanzahl auftreten
- Rosa Hautflecken – diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Qualiop gespritzt wurde
- Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Juckende, rote Haut
- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Hohe Blutplättchenzahl 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)
- 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
- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut – dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Nierenproblemen oder Zuckerkrankheit auf. Ihr Arzt kann dies mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen
- Zunahme der Zahl der eosinophilen Blutkörperchen – Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit, bei der häufiger Knochenbrüche 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

Besonderer Hinweis
Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Qualiop aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung der Durchstechflasche, Schwebeteilchen in der Lösung oder eine ungewöhnliche Färbung der Lösung (siehe Abschnitt 6. unter „Wie Qualiop aussieht und Inhalt der Packung“) bemerken.

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 Qualiop enthält

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.
- Jeder ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium, entsprechend 10.000 I. E. Anti-Xa-Aktivität. Jede Durchstechflasche mit 3 ml Injektionslösung enthält 30.000 I. E. (300 mg) Enoxaparin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile von Qualiop sind: Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Qualiop aussieht und Inhalt der Packung
Qualiop ist eine klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Sie ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.