

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Arixtra 5 mg/0,4 ml oplossing voor injectie
Arixtra 7,5 mg/0,6 ml oplossing voor injectie
Arixtra 10 mg/0,8 ml oplossing voor injectie
natriumfondaparinux

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Arixtra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arixtra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Arixtra is een geneesmiddel dat helpt om de vorming van bloedstolsels in bloedvaten te voorkomen (*een antitrombotisch middel*).

Arixtra bevat een synthetische stof genaamd natriumfondaparinux. Deze stof remt de werking van stollingsfactor Xa ("tien-A") in het bloed, waardoor de vorming van ongewenste bloedstolsels (*trombose*) in de bloedvaten wordt tegengegaan.

Arixtra wordt gebruikt om volwassenen te behandelen die een bloedklonter hebben in de bloedvaten van hun benen (*diep veneuze trombose*) **en/of longen** (*longembolie*).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een ernstige bloeding.**
- **U heeft een bacteriële hartinfectie.**
- **U heeft een zeer ernstige nierziekte.**

→Neem contact op met uw arts als u denkt dat één van bovenstaande punten op u van toepassing is. Indien dit het geval is, dient u Arixtra **niet** te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- **als u ooit complicaties heeft gehad tijdens een behandeling met heparine of heparine-achtige geneesmiddelen, met als gevolg een daling in het aantal bloedlichaampjes** (*heparine-geïnduceerde trombocytopenie*)
- **als u een verhoogde kans op ongecontroleerde bloedingen** (*hemorragie*) **heeft**, zoals bij:

- een maagzweer
- bloedstollingsstoornissen
- een recente **hersensbloeding** (*intracraniale bloeding*)
- een **recente operatie** aan de hersenen, wervelkolom of ogen
- **als u een ernstige leverziekte heeft**
- **als u een nierziekte heeft**
- **als u 75 jaar of ouder bent**

→ **Vertel het uw arts** als één van bovenstaande gevallen op u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Arixtra is niet onderzocht voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 17 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Arixtra nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen. Sommige andere geneesmiddelen kunnen de manier waarop Arixtra werkt beïnvloeden of kunnen worden beïnvloed door Arixtra.

Zwangerschap en borstvoeding

Arixtra mag niet worden voorgeschreven aan zwangere vrouwen tenzij absoluut noodzakelijk. Het wordt niet aangeraden borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Arixtra. Bent u **zwanger**, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u **borstvoeding**, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Arixtra bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 23 mg natrium per dosering en is derhalve nagenoeg natriumvrij.

Arixtra voorgevulde spuit bevat latex

Het harde beschermkapje van de voorgevulde spuit bevat latex dat allergische reacties kan geven bij personen die overgevoelig zijn voor latex.

→ **Vertel uw arts** als u allergisch bent voor latex voordat u met Arixtra wordt behandeld.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

| Uw gewicht | Gebruikelijke dosering |
|------------------------|--|
| Onder 50 kg | 5 mg eenmaal per dag |
| Tussen 50 kg en 100 kg | 7,5 mg eenmaal per dag |
| Boven 100 kg | 10 mg eenmaal per dag. Deze dosering kan worden verlaagd tot 7,5 mg eenmaal per dag wanneer u een matige nierziekte heeft. |

U dient elke dag op ongeveer dezelfde tijd te injecteren.

Hoe wordt Arixtra toegediend?

- Arixtra wordt toegediend via een injectie onder de huid (*subcutaan*) in een huidplooi onderin de buikstreek. De spuiten zijn voorgevuld met precies de juiste dosering die u nodig hebt. Er zijn verschillende spuiten voor de doseringen van 5 mg, 7,5 mg en 10 mg. **Zie voor de stapsgewijze instructies verderop in deze bijsluiter.**
- Injecteer Arixtra **niet** in een spier.

Hoe lang moet u Arixtra gebruiken?

U moet Arixtra net zo lang gebruiken als uw arts het u heeft voorgeschreven, aangezien Arixtra het ontstaan van een ernstige complicatie voorkomt.

Heeft u te veel van dit middel geïnjecteerd?

Neem zo snel mogelijk voor advies contact op met uw arts of apotheker omdat er een verhoogde kans op een bloeding bestaat.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- **Injecteer de dosering direct als u eraan denkt. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**
- Raadpleeg uw arts of apotheker **als u twijfelt wat u moet doen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet zonder overleg met het gebruik van Arixtra

Als u de behandeling stopt voordat uw arts dat heeft gezegd, dan heeft u een hogere kans op het ontwikkelen van een bloedstolsel in een bloedvat van uw been of longen. **Licht uw arts of apotheker in voordat u stopt.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen waar u op moet letten

Ernstige allergische reacties (anafylaxie): Deze zijn zeer zeldzaam bij mensen (tot 1 op de 10.000) die Arixtra gebruiken. De symptomen bestaan uit:

- zwellingen, soms van het gezicht en de mond (*angio-oedeem*), die het slikken en ademen bemoeilijken
- flauwvallen.

➔ **Waarschuw onmiddellijk een arts als u deze symptomen krijgt. Stop met het gebruik van Arixtra.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 10 mensen** die met Arixtra behandeld worden.

- **bloeding** (bijvoorbeeld op de plek van de operatie, een bestaande maagzweer, een bloedneus, blauwe plekken)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 100 mensen** die met Arixtra behandeld worden.

- zwelling (*oedeem*)
- hoofdpijn
- pijn
- zich ziek voelen of overgeven (*misselijkheid* of *braken*)
- verlaging van het aantal rode bloedcellen (*anemie*)
- afname van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling)
- toename van sommige stoffen (*enzymen*) die door de lever worden gemaakt

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 1.000 mensen** die met Arixtra behandeld worden.

- allergische reactie (waaronder jeuk, zwelling, huiduitslag)

- inwendige bloeding in hersenen, lever of buik
- huiduitslag
- duizeligheid
- pijn en zwelling op de injectieplaats
- toename van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling)
- toename van de hoeveelheid niet-eiwitgebonden stikstof in het bloed
- pijn in de maag
- jeuk
- spijsverteringsproblemen (indigestie)
- diarree of verstopping
- toename van het bilirubine (een stof die wordt aangemaakt door de lever) in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren
- Arixtra hoeft niet gekoeld bewaard te worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum
- als u deeltjes constateert in de oplossing of als de oplossing is verkleurd
- als u constateert dat de spuit is beschadigd
- als u het harde beschermkapje van de naald van een spuit heeft verwijderd en de spuit niet meteen gebruikt

Wegwerpen van spuiten

Spoel geneesmiddelen of spuiten niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- 5 mg natriumfondaparinux in 0,4 ml oplossing voor injectie
- 7,5 mg natriumfondaparinux in 0,6 ml oplossing voor injectie
- 10 mg natriumfondaparinux in 0,8 ml oplossing voor injectie

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injectie en zoutzuur en/of natriumhydroxide om de pH in te stellen (zie rubriek 2).

Arixtra bevat geen enkel dierlijk product.

Hoe ziet Arixtra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Arixtra is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in een voorgevulde spuit met een veiligheidssysteem dat dient te voorkomen dat iemand zich na gebruik per ongeluk aan de naald zou prikken.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 7, 10 en 20 voorgevulde spuitjes (het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ierland.

Fabrikant:

Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankrijk.

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germany

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).