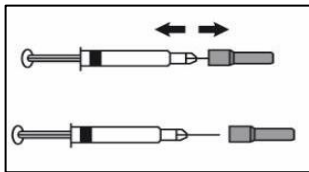


Uw dosis instellen

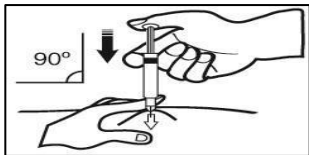
- 1) Haal voorzichtig de beschermkap van de spuit. Gooi de dop weg.
 - Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
 - Heeft u eenmaal de beschermkap verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor te zorgen dat de naald schoon (steriel) blijft.



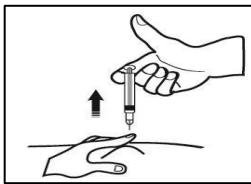
- 2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu klaar voor de injectie.
- 3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt met de voorgeschreven dosis. In dat geval kunt u het teveel aan geneesmiddel uit de spuit duwen door de spuit recht naar beneden te laten wijzen (zodat de luchtbel in de spuit blijft) en het teveel aan geneesmiddel in een hiervoor geschikt potje of bakje te spuiten.
- 4) Er kan een druppel aan de naald hangen. Als dit gebeurt, laat dan de naald recht naar beneden wijzen en tik met een vinger tegen de spuit tot de druppel valt. U bent nu klaar voor de injectie.

De injectie toedienen

- 1) Houd de spuit in de hand waarmee u schrijft (zoals u een potlood vasthoudt). Met uw andere hand knijpt u voorzichtig met duim en wijsvinger de schoongemaakte huid van uw buik samen tot een huidplooi.
 - Zorg ervoor dat u de huidplooi tijdens de hele injectie blijft vasthouden.
- 2) Houd de spuit zodanig vast dat de naald recht naar beneden wijst (verticaal onder een hoek van 90°). Duw de naald in zijn geheel in de huidplooi.



- 3) Duw met uw duim de zuiger naar beneden. Hierdoor wordt het geneesmiddel in het vetweefsel van de buik gespoten. Voltooi de injectie tot al het geneesmiddel in de spuit is gebruikt.
- 4) Verwijder de naald uit de injectieplaats door deze er recht uit te trekken. Houd de naald van u af en zorg dat deze niet naar een andere persoon wijst. U kunt nu de huidplooi loslaten.



Na de injectie

- 1) Om blauwe plekken te voorkomen, niet op de injectieplaats wrijven na de inspuiting.
- 2) Gooi de gebruikte spuit in een naaldencontainer. Doe het deksel stevig op de naaldencontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Wanneer de container vol is, kunt u deze weggegooid zoals uw arts of apotheker u heeft uitgelegd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.

Als u de indruk krijgt dat de dosis te hoog (u krijgt bijvoorbeeld onverwachts een bloeding) of te laag (de dosis lijkt bijvoorbeeld niet te werken) is, neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Van antistollingsmiddel veranderen

- *Het overstappen van dit middel op bloedverduuners bekend als vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine)*
Uw arts zal u vragen een bloedtest, bekend als INR, te laten doen en zal u laten weten wanneer u met dit middel kunt stoppen.
- *Het overstappen van bloedverduuners bekend als vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine) op dit middel*
Stop met het nemen van de vitamine K-antagonist. Uw arts zal u vragen een bloedtest, bekend als INR, te laten doen en zal u laten weten wanneer u met dit middel kunt beginnen.
- *Overstappen van dit middel op een behandeling met directe orale (via de mond) antistollingsmiddelen*
Stop met het gebruik van dit middel. Begin met de directe orale (via de mond) antistollingsmiddelen 0 tot 2 uur voor het moment waarop u normaal gesproken de volgende injectie had gekregen, en houd het normale schema verder aan.
- *Overstappen van een behandeling met directe orale (via de mond) antistollingsmiddel op dit middel*
Stop met het gebruik van directe orale antistollingsmiddelen. Wacht met de start van de behandeling met dit middel tot 12 uur na de laatste dosis van het directe orale antistollingsmiddel.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u denkt dat u te veel of te weinig van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker, zelfs als u geen symptomen of problemen opmerkt. Als een kind per ongeluk dit middel injecteert of inslikt, breng het dan onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten uzelf een dosis toe te dienen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis op dezelfde dag om een vergeten dosis in te halen. Het bijhouden van een schema of dagboek zal u helpen geen dosis te vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken tot uw arts besluit de injecties te stoppen.

- Roze vlekken op uw huid. De kans is groot met dit middel heeft gekregen.
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (neurodermatitis).
- Jeukende rode huid.
- Blauwe plekken of pijn op de injectieplaats.
- Verminderd aantal rode bloedcellen.
- Verhoogd aantal bloedplaatjes
- Hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 10)

- Plotselinge hevige hoofdpijn. Dit kan een teken zijn van een bloeding.
- Gevoeligheid of zwelling van de buik. Dit kan een teken zijn van een bloeding.
- Grote rode, onregelmatige wonden in de huid.
- Huidirritatie (lokale irritatie).
- U merkt dat de kleur van uw huid of ogen verandert. Dit kan een verschijnsel zijn van een leverprobleem.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 100)

- Ernstige allergische reactie. Verschijnselen zijn: roodheid, zwelling, pijn, jeuk, problemen met slikken of ademen, zwelling van de keel, duizeligheid, misselijkheid, verhoogd kaliumgehalte in uw bloed. De arts kan dit behandelen met suikerziekte (diabetes). Uw arts kan dit behandelen met een verhoging van het aantal witte bloedcellen met een bloedtest.
- Haaruitval.
- Botontkalking (osteoporose) (een aandoening die kan ontstaan door het gebruik van dit middel).
- Tintelingen, gevoelloosheid en spierzwakte, wanneer u een ruggenprik (lumbaalpunctuur) (spinale anesthesie) heeft gekregen.
- Verlies van controle over uw blaas of darmen (het toilet gaat).
- Harde massa of bulten op de injectieplaats.

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 de lijst staan. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons medicijn te verbeteren.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Voorgevulde Enoxaparine Medcor-sputen bewaren in de verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De houdbaarheidsdatum is de laatste dag van de maand.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de spuit leeg is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of in het toilet. Het water met medicijnen moet worden weggegooid op een juiste manier vernietigd en niet in het milieu terechtkomt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is enoxaparin natrium. Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Medcor 4.000 IE anti-Xa-activiteit enoxaparin natrium 4.000 IE anti-Xa-activiteit. Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Medcor 6.000 IE anti-Xa-activiteit enoxaparin natrium 6.000 IE anti-Xa-activiteit. Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Medcor 8.000 IE anti-Xa-activiteit enoxaparin natrium 8.000 IE anti-Xa-activiteit. Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Medcor 10.000 IE anti-Xa-activiteit enoxaparin natrium 10.000 IE anti-Xa-activiteit.
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Enoxaparine Medcor eruit en hoe wordt het geleverd?

Enoxaparine Medcor is een heldere, kleurloze vloeistof in glazen spuit type I, voorzien van een injectieplaatje. Het wordt als volgt geleverd:

Enoxaparine Medcor 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml van 0,5 ml zonder maataanduiding. Verpakkingen van 6 spuiten.

Enoxaparine Medcor 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml van 1 ml met maataanduiding. Verpakkingen van 10 spuiten.

Enoxaparine Medcor 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml van 1 ml met maataanduiding. Verpakkingen van 6 (RVG 129429//120700)

Enoxaparine Medcor 10.000 IE (100 mg)/1 ml van 1 ml met maataanduiding. Verpakkingen van 10 spuiten.

Houder van de vergunning voor het in de EU

Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE, Lelystad

Fabrikant

Rovi Pharma Industrial Services S.A.
Julian Camarillo, 35
28037 – Madrid