Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enoxaparine Medcor 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Medcor 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Medcor 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Medcor 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

enoxaparinenatrium

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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 Enoxaparine Medcor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Enoxaparine Medcor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Dit middel bevat als werkzame stof enoxaparinenatrium; dit is een zogenaamde 'laagmoleculairgewicht heparine' (*low-molecular-weight heparin* - LMWH).

Dit middel werkt op twee manieren.
1) Het stopt het groter worden van bestaande bloedstolsels. Dit helpt uw lichaam om deze stolsels af te breken zodat ze geen schade kunnen veroorzaken.
2) Het stopt de vorming van bloedstolsels in uw bloed.

Dit middel kan worden gebruikt voor:
- de behandeling van bloedstolsels in uw bloed.
- het stoppen van de vorming van bloedstolsels in de volgende situaties:
  - voor en na een operatie
  - wanneer u plotseling een ziekte heeft en dit samengaat met een periode van minder kunnen bewegen/lopen
  - als u een bloedstolsel had door kanker, om nog meer bloedstolsels tegen te houden
  - wanneer u plotseling een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst krijgt (instabiele angina pectoris) (een aandoening waarbij niet genoeg bloed bij uw hart kan komen)
  - na een hartaanval
- Het stoppen van de vorming van bloedstolsels in de slangen van uw dialysemachine (deze machine wordt gebruikt door mensen met ernstige nierproblemen).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor enoxaparinenatrium of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Verschijnselen van een allergische reactie zijn, onder andere, huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- U bent allergisch voor heparine (een middel tegen de vorming van bloedstolsels) of andere heparines met een laag moleculair gewicht zoals nadroparine, tinzaparine of dalteparine.
- U heeft een reactie gehad op heparine wat zorgde voor een erge daling van uw bloedplaatjes (trombocyten) - deze reactie noemen we een heparine- geïnduceerde trombocytopenie - in de laatste 100 dagen of er zitten antistoffen (afweerstoffen die door uw lichaam worden gemaakt) tegen enoxaparine in uw bloed.
- U heeft zware bloedingen of u heeft een aandoening met een hoog risico op bloedingen (zoals een maagzweer, kortgeleden een operatie aan de hersenen of ogen), waaronder een pas gebeurde beroerte.
- U gebruikt dit middel voor de behandeling van bloedstolsels in uw lichaam en u zult binnen 24 uur een verdoving door middel van een ruggenprik (spinale of epidurale anesthesie) of een ruggenprik (lumbaalpunctie) krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Dit middel mag niet worden omgewisseld met andere geneesmiddelen die bij de groep laagmoleculaire heparines horen. Dit omdat zij niet precies hetzelfde zijn en niet dezelfde werking en gebruiksaanwijzing hebben.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als:
- u ooit een reactie op heparine heeft gehad wat zorgde voor een erge daling in uw aantal bloedplaatjes
- u binnenkort een verdoving door middel van een ruggenprik (spinale of epidurale anesthesie) of een ruggenprik (lumbaalpunctie) gaat krijgen (zie 'Operaties en verdoving'): tussen het gebruik van dit middel en deze handeling (ingreep) moet een bepaalde tijd worden gewacht (wachttijd)
- u ooit een nieuwe hartklep heeft gekregen
- u endocarditis heeft (een ontsteking van de binnenwand van het hart)
- u een voorgeschiedenis heeft van maagzweren
- u kortgeleden een beroerte heeft gehad
- u hoge bloeddruk heeft
- u suikerziekte (diabetes) heeft of problemen met de bloedvaten in uw ogen veroorzaakt door suikerziekte (diabetische retinopathie)
- u kortgeleden bent geopereerd aan uw ogen of hersenen
- u een oudere persoon bent (ouder dan 65 jaar) en vooral als u ouder bent dan 75 jaar
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt
Neem dan contact op met uw arts of apothek
Als u zwanger bent en u heeft een kunsthart
van bloedstolsels. Uw arts zal dit met u besp

Als u borstvoeding geeft of u bent van plan c
geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machin
Dit middel heeft geen invloed op de mogelijk
van machines.

Het advies is om de merknaam en het partijn
door uw beroepsbeoefenaar in de gezondhe

Enoxaparine Medcor bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw a
Neem dan contact op met uw arts of apothek

Dit medicijn gebruiken
- Uw arts of verpleegkundige zal u normaa
een inspuiting (injectie) moet worden toeg
- Als u naar huis gaat, moet u mogelijk doo
u het geneesmiddel zelf toedienen (zie de
- Dit middel wordt normaal gesproken onde
- Dit middel kan via een injectie in uw ader
hartaanvallen of operaties.
- Dit middel kan worden toegevoegd aan h
van de dialysebehandeling (verwijdering v

Dit middel niet in een spier spuiten (injectere

Hoeveel u krijgt toegediend
- Uw arts beslist hoeveel u van het genees
hangt af van de reden waarom het gebrui
- Als u problemen heeft met uw nieren, krij

1. De behandeling van bloedstolsels die in u
   - De aanbevolen dosering is 150 IE (1,5
   of 100 IE (1 mg) per kilogram lichaams
   - Uw arts beslist hoelang u dit middel m
2. Het stoppen van de vorming van bloedsto
   - ❖ *Als u geopereerd bent of in periodes w*
   door een ziekte
     - De dosis hangt af van de kans dat
     U krijgt iedere dag 2.000 IE (20 mg
     - Als u geopereerd zal worden, word
     voor de operatie toegediend.
     - Als u door uw ziekte minder kan be
     4.000 IE (40 mg) van dit middel krij
     - Uw arts beslist hoelang u dit midde
   - ❖ *Na een hartaanval*

   Dit middel kan worden gebruikt voor twee
   (ST-elevatie-myocardinfarct) of NSTEMI (
   van dit middel die u krijgt, hangt af van uw

NSTEMI-type hartaanval
- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg)
- Uw arts zal u normaal gesproken vragen
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet

STEMI-type hartaanval als u jonger bent dan
- Een eerste dosis van 3.000 IE (30 mg) va
- Op hetzelfde moment krijgt u ook dit midd
De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg)
- Uw arts zal u normaal gesproken vragen
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet

STEMI-type hartaanval als u 75 jaar of oude
- De aanbevolen dosering is 75 IE (0,75 m
- De maximale hoeveelheid van dit middel
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet

Patiënten die een dotterbehandeling (het blij
coronaire interventie (PCI)) moeten krijgen: A
heeft gekregen, beslist uw arts of u een extra
Deze wordt via een injectie in uw ader toege

3. Het stoppen van de vorming van bloedsto
- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg)
- Dit middel wordt toegevoegd aan het slan
van de dialysebehandeling (verwijdering v
is normaal gesproken voldoende voor een
van 50 IE tot 100 IE (0,5 tot 1 mg) toevoe

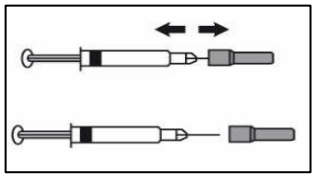
De aanbevolen doseringen zijn mogelijk met
dan 4.000 IE (40mg)/0,4ml) beschikbaar, we

Uitleg voor het gebruik van voorgevulde s

Als u zichzelf Enoxaparine Medcor moet i
Als u dit middel aan uzelf kan toedienen, zal

Uw dosis instellen

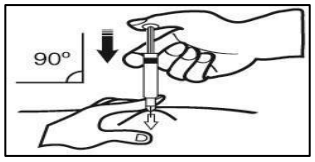
1) Haal voorzichtig de beschermdop van de spuit. Gooi de dop weg.
   - Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
   - Heeft u eenmaal de beschermdop verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor 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 weggooien 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 bloedverdunners 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 bloedverdunners 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 grot
  met dit middel heeft gekregen.
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (ne
- Jeukende rode huid.
- Blauwe plekken of pijn op de injectieplaat
- Verminderd aantal rode bloedcellen.
- Verhoogd aantal bloedplaatjes
- Hoofdpijn.

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

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1

- Ernstige allergische reactie. Verschijnsele
  problemen met slikken of ademen, zwellir
- Verhoogd kaliumgehalte in uw bloed. De
  of suikerziekte (diabetes). Uw arts kan dit
- Een verhoging van het aantal witte bloed
  met een bloedtest.
- Haaruitval.
- Botontkalking (osteoporose) (een aandoe
  gebruik van dit middel.
- Tintelingen, gevoelloosheid en spierzwak
  wanneer u een ruggenprik (lumbaalpunct
  (spinale anesthesie) heeft gekregen.
- Verlies van controle over uw blaas of darı
  het toilet gaat).
- Harde massa of bulten op de injectieplaat

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan con
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die
ook rechtstreeks melden via het Nederlands
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons me

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer be
Voorgevulde Enoxaparine Medcor-spuiten beva

Buiten het zicht en bereik van kinderen houd

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste h
na EXP. Daar staat een maand en een jaar. D

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de s

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of d
wat u met medicijnen moet doen die u niet m
worden ze op een juiste manier vernietigd en

6. Inhoud van de verpakking en overige i

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is enoxa

Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Medcor
enoxaparinenatrium 4.000 IE anti-Xa-activite
Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Medcor
enoxaparinenatrium 6.000 IE anti-Xa-activite
Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Medcor
enoxaparinenatrium 8.000 IE anti-Xa-activite
Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Medcor
enoxaparinenatrium 10.000 IE anti-Xa-activit

- De andere stof in dit middel is water voor

Hoe ziet Enoxaparine Medcor eruit en hoe

Enoxaparine Medcor is een heldere, kleurloz
glazen spuit type I, voorzien van een injectie
Het wordt als volgt geleverd:

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

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

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

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

Houder van de vergunning voor het in de

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

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