

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
enoxaparinenaatrium

▼ 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 enoxaparinenaatrium; 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 enoxaparinenaatrium 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 u zwanger worden of bent u borstvoedend? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u zwanger bent en u heeft een kunsthart of bloedstolsels. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u borstvoeding geeft of u bent van plan om te borstvoeden, wordt u gevraagd of u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de mogelijkheid van machines.

Het advies is om de merknaam en het partijnummer van uw medicijn op te geven door uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Enoxaparine Medcor bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg enoxaparine.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft voorgeschreven. Neem dan contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

Dit medicijn gebruiken

- Uw arts of verpleegkundige zal u normaal gesproken een injectie (insectie) toedienen.
- Als u naar huis gaat, moet u mogelijk door uw arts worden geïnstrueerd hoe u het geneesmiddel zelf toedient (zie de bijlagen).
- Dit middel wordt normaal gesproken onder andere toegevoegd aan een hartaanval of operaties.
- Dit middel kan worden toegevoegd aan het dialysevloeistof van de dialysebehandeling (verwijdering van giftige stoffen uit het bloed). Dit middel niet in een spier spuiten (injecteren).

Hoeveel u krijgt toegediend

- Uw arts beslist hoeveel u van het geneesmiddel krijgt toegediend. Dit hangt af van de reden waarom het gebruikt wordt.
- Als u problemen heeft met uw nieren, krijgt u mogelijk een andere dosering.

1. De behandeling van bloedstolsels die in uw bloed zijn

- De aanbevolen dosering is 150 IE (1,5 mg) of 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

2. Het stoppen van de vorming van bloedstolsels

❖ *Als u geopereerd bent of in periodes van rust bent door een ziekte*

- De dosis hangt af van de kans dat u een bloedstolsel krijgt. U krijgt iedere dag 2.000 IE (20 mg).
- Als u geopereerd zal worden, wordt de dosis voor de operatie toegediend.
- Als u door uw ziekte minder kan bewegen, krijgt u 4.000 IE (40 mg) van dit middel krijgen.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

❖ *Na een hartaanval*

Dit middel kan worden gebruikt voor twee soorten hartaanval (ST-elevatie-myocardinfarct) of NSTEMI-type hartaanval. Het gebruik van dit middel die u krijgt, hangt af van uw arts.

NSTEMI-type hartaanval

- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
- Uw arts zal u normaal gesproken vragen hoelang u dit middel moet gebruiken.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

STEMI-type hartaanval als u jonger bent dan 75 jaar

- Een eerste dosis van 3.000 IE (30 mg) van dit middel.
- Op hetzelfde moment krijgt u ook dit middel toegediend.
- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
- Uw arts zal u normaal gesproken vragen hoelang u dit middel moet gebruiken.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

STEMI-type hartaanval als u 75 jaar of ouder bent

- De aanbevolen dosering is 75 IE (0,75 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
- De maximale hoeveelheid van dit middel die u krijgt, hangt af van uw arts.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

Patiënten die een dotterbehandeling (het blijkbaar een coronair interventie (PCI)) moeten krijgen: Uw arts zal u normaal gesproken vragen hoelang u dit middel moet gebruiken. Deze wordt via een injectie in uw ader toegediend.

3. Het stoppen van de vorming van bloedstolsels

- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
- Dit middel wordt toegevoegd aan het slanke van de dialysebehandeling (verwijdering van giftige stoffen uit het bloed). Dit middel wordt normaal gesproken toegevoegd aan het slanke van de dialysebehandeling (verwijdering van giftige stoffen uit het bloed) van 50 IE tot 100 IE (0,5 tot 1 mg) toegevoegd aan de dialysevloeistof.

De aanbevolen doseringen zijn mogelijk met andere vormen van Enoxaparine Medcor (4.000 IE (40mg)/0,4ml) beschikbaar, wees voorzichtig met het gebruik van deze vormen.

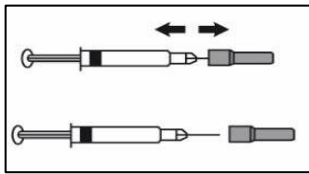
Uitleg voor het gebruik van voorgevulde spuit

Als u zichzelf Enoxaparine Medcor moet gebruiken

Als u dit middel aan uzelf kan toedienen, zal uw arts u hiervoor instructies geven. Het is belangrijk dat u deze instructies zorgvuldig leest en begrijpt.

Uw dosis instellen

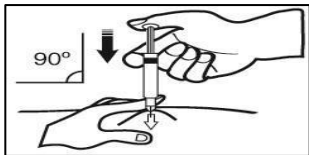
- 1) Haal voorzichtig de beschermkap van de spuit. Gooi de dop weg.
 - Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
 - Heeft u eenmaal de beschermkap verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor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



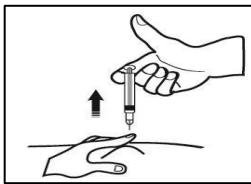
- 2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu klaar voor de injectie.
- 3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt 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 leiden tot een gebrek aan gebruik van dit middel).
- Tintelingen, gevoelloosheid en spierzwakte, wanneer u een ruggenprik (lumbaalpunctie) (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 niet van toepassing op de inhoud van de verpakking.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Het water met medicijnen moet worden weggegooid op een juiste manier vernietigd en afgevoerd.

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