

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Enoxaparin sodium Ledraxen 2 000 TV (20 mg)/0,2 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Enoxaparin sodium Ledraxen 4 000 TV (40 mg)/0,4 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Enoxaparin sodium Ledraxen 6 000 TV (60 mg)/0,6 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Enoxaparin sodium Ledraxen 8 000 TV (80 mg)/0,8 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Enoxaparin sodium Ledraxen 10 000 TV (100 mg)/1 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
enoksaparinio natrio druska

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistinį preparatą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Enoxaparin sodium Ledraxen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Enoxaparin sodium Ledraxen
3. Kaip vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Enoxaparin sodium Ledraxen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Enoxaparin sodium Ledraxen ir kam jis vartojamas

Enoxaparin sodium Ledraxen sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos enoksaparinio natrio druska, kuri yra mažos molekulinės masės heparinas (MMMH).

Enoxaparin sodium Ledraxen veikia dviem būdais.

- 1) Sustabdo esamų kraujotakos krešulių didėjimą. Tai padeda organizmui juos suskaidyti ir apsaugoti nuo sukeliama žalingo poveikio.
- 2) Neleidžia naujiems krešuliams susidaryti kraujyje.

Enoxaparin sodium Ledraxen gali būti vartojamas nurodytais atvejais.

- Gydyti nuo kraujyje susidariusių krešulių.
- Apsaugoti nuo kraujotakos krešulių susidarymo šiais atvejais:
 - prieš operaciją ir po jos;
 - kai sergate trumpalaikę ligą ir kurį laiką negalėsite judėti;
 - jeigu dėl vėžio susidarė kraujotakos krešulys, kad nesusidarytų daugiau krešulių;
- Sustabdyti kraujotakos krešulių susidarymą, kai sergate nestabilia krūtinės angina (būklė, kai į širdį patenka nepakankamai kraujo) arba po širdies priepuolio.
- Apsaugoti nuo kraujotakos krešulių susidarymo dializės aparato (naudojamo sunkiomis inkstų ligomis sergantiems žmonėms) vamzdeliuose.

2. Kas žinotina prieš vartojant Enoxaparin sodium Ledraxen

Enoxaparin sodium Ledraxen vartoti draudžiama jeigu:

- Esate alergiškas:
- natrio enoksaparinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- heparinui arba kitiems mažos molekulinės masės heparinams, tokiems kaip nadroparinas, tinzaparinas ar dalteparinas.

Alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, veido, lūpų, liežuvio, burnos ertmės, gerklės ar akių patinimas.

- Jums pasireiškė reakcija į hepariną, dėl kurios per pastarąsias 100 dienų labai sumažėjo Jūsų krešėjimo ląstelių (trombocitų) skaičius;
- jūsų kraujyje yra antikūnų prieš enoksapariną;
- stipriai kraujuojate arba sergate liga, kuriai yra didelė kraujavimo rizika, pvz.:
- skrandžio opa, neseniai atlikta smegenų ar akių operacija arba neseniai ištikęs kraujavimas (insultas).
- Enoxaparin sodium Ledraxen vartojate kraujo krešuliams Jūsų organizme gydyti ir per 24 valandas Jums bus atliekama:
- stuburo ar juosmens punkcija;
- operacija su epidurine ar spinaline nejautra.

Nevartokite Enoxaparin sodium Ledraxen, jeigu jums tinka bet kuri iš aukščiau išvardytų būklių.

Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Enoxaparin sodium Ledraxen ir kitų mažos molekulinės masės heparinų grupei priklausančių vaistų **negalima keisti vienu kitais**, kadangi jie nėra visiškai tokie patys ir skiriasi jų aktyvumas bei vartojimo instrukcijos.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi reakcija į hepariną, dėl kurios labai sumažėjo krešėjimo ląstelių (trombocitų) kiekis;
- yra protezuoti širdies vožtuvai;
- yra endokarditas (vidinio širdies sluoksnio infekcinis uždegimas);
- yra buvusi skrandžio opa;
- neseniai buvo ištikęs insultas;
- yra didelis kraujospūdis;
- sergate cukriniu diabetu arba yra jo sukeltų akių kraujagyslių sutrikimų (vadinamoji diabetinė retinopatija);
- neseniai buvo atlikta akių ar smegenų operacija;
- esate senyvas (vyresnis kaip 65 metų) ir ypač jeigu esate vyresnis kaip 75 metų;
- yra inkstų funkcijos sutrikimų;
- yra kepenų funkcijos sutrikimų;
- kūno svoris yra per mažas ar per didelis;
- kalio kiekis kraujyje yra didelis (tai galima patikrinti kraujo tyrimu);
- vartojate vaistų, galinčių daryti įtaką kraujavimui (žr. toliau esantį skyrių „Kiti vaistai ir Enoxaparin sodium Ledraxen“);
- turite kokių nors stuburo sutrikimų arba Jums buvo atlikta stuburo operacija.

Jeigu bet kuri iš aukščiau išvardytų būklių Jums tinka (arba dėl to abejojate), pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Tyrimai ir patikrinimai

leisti į raumenis.

Kiek vaistinio preparato Jums bus paskirta

- Gydytojas nuspręs, kiek Enoxaparin sodium Ledraxen Jums skirti. Dozė priklausys nuo priežasties, dėl kurios šio vaisto yra vartojama.
- Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimų, Jums gali būti skirta mažesnė Enoxaparin sodium Ledraxen dozė.

1. Gydyimas nuo kraujyje susidariusių krešulių

Įprastinė dozė yra po 150 TV (1,5 mg) kiekvienam kilogramui Jūsų kūno svorio kartą per parą arba 100 TV (1 mg) kiekvienam kilogramui Jūsų kūno svorio du kartus per parą.

Kiek laiko reikės vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen, nuspręs gydytojas.

2. Krešulių susidarymo kraujyje slopinimas dėl operacijos ar laikotarpio, kai dėl ligos apribojama galimybė judėti:

- Dozė priklausys nuo to, kokia yra krešulio atsiradimo rizika. Jums kasdien bus leidžiama 2 000 TV (20 mg) arba 4 000 TV (40 mg) Enoxaparin sodium Ledraxen dozė.
- Jeigu Jums bus atliekama operacija, pirma dozė paprastai yra suleidžiama iki operacijos likus 2 valandoms arba 12 valandų.
- Jeigu Jūsų gebėjimas judėti yra apribotas dėl ligos, paprastai kasdien leidžiama 4 000 TV (40 mg) Enoxaparin sodium Ledraxen dozė.
- Kiek laiko reikės vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen, nuspręs gydytojas.

3. Kraujo krešulių susidarymo sustabdymas, kai sergate nestabilia krūtinės angina arba po širdies priepuolio

- Skirta Enoxaparin sodium Ledraxen dozė priklausys nuo Jūsų amžiaus ir Jus ištikusio širdies priepuolio tipo.

NSTEMI (miokardo infarktui be ST segmento pakilimo) tipo širdies priepuolis:

- Įprastinė dozė yra 100 TV (1 mg) kiekvienam kilogramui Jūsų kūno svorio, ji leidžiama kas 12 valandų.
- Paprastai gydytojas nurodo kartu vartoti ir acetilsalicilo rūgšties (aspirino).
- Kiek laiko reikės vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen, nuspręs gydytojas.

STEMI (miokardo infarktui su ST segmento pakilimu) tipo širdies priepuolis, jeigu esate jaunesni kaip 75 metų:

- Į veną bus suleista pradinė 3 000 TV (30 mg) Enoxaparin sodium Ledraxen dozė.
- Tuo pat metu bus pradėta Enoxaparin sodium Ledraxen leisti po oda (į poodį). Įprastinė dozė yra 100 TV (1 mg) kiekvienam kilogramui Jūsų kūno svorio, ji leidžiama kas 12 valandų.
- Paprastai gydytojas nurodo kartu vartoti ir acetilsalicilo rūgšties (aspirino).
- Kiek laiko reikės vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen, nuspręs gydytojas.

STEMI tipo širdies priepuolis, jeigu esate 75 metų arba vyresni:

- Įprastinė dozė yra 75 TV (0,75 mg) kiekvienam kilogramui Jūsų kūno svorio, ji leidžiama kas 12 valandų.
- Didžiausia Enoxaparin sodium Ledraxen dozė, kuri gali būti suleista pirmųjų dviejų injekcijų metu, yra 7500 TV (75 mg).
- Kiek laiko reikės vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen, nuspręs gydytojas.

Pacientai, kuriems atliekama vadinamoji perkutaninė vainikinių arterijų intervencija (PVAI) Gydytojas, atsižvelgdamas į paskutinės Enoxaparin sodium Ledraxen dozės suleidimo laiką, gali nuspręsti prieš PVAI procedūrą skirti papildomą Enoxaparin sodium Ledraxen

dozę. Ji bus suleista į veną.

4. Kraujo krešulių susidarymo dializės aparate slopinimas

- Įprastinė dozė yra 100 TV (1 mg) kiekvienam kilogramui Jūsų kūno svorio.
- Enoxaparin sodium Ledraxen suleidžiamas į iš organizmo išeinantį vamzdelį (arterinę atšaką) dializės seanso pradžioje. Tokios dozės paprastai pakanka 4 valandų seansui. Vis dėlto gydytojas gali nuspręsti skirti papildomą 50–100 TV (0,5–1 mg) kiekvienam kilogramui Jūsų kūno svorio dozę, jeigu reikia.

Kaip pačiam susižvirškšti Enoxaparin sodium Ledraxen

Jeigu Enoxaparin sodium Ledraxen galite susileisti patys, gydytojas arba slaugytoja parodys, kaip tai padaryti. Nebandykite susižvirškšti vaisto patys, jeigu nebuvote apmokyti, kaip tai daryti. Jei nesate tikri, ką daryti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Tinkamai atlikus injekciją po oda (vadinamą "poodine injekcija"), sumažės skausmas ir kraujosruvos injekcijos vietoje.

Prieš švirškčiant Enoxaparin sodium Ledraxen

- Surinkite jums reikalingus daiktus: švirškštą, alkoholiu suvilgytą tamponą ar muilą ir vandenį bei aštrių atliekų talpyklę.
- Pasitikrinkite ant vaisto nurodytą tinkamumo laiką. Nenaudokite, jei nurodytas tinkamumo laikas pasibaigė.
- Patikrinkite, ar švirškštas nepažeistas ir ar jame esantis vaistas yra skaidrus tirpalas. Jei ne, naudokite kitą švirškštą.
- Įsitikinkite, kad žinote, kiek ketinate švirškšti.
- Patikrinkite pilvą, kad sužinotumėte, ar paskutinė injekcija nesukėlė paraudimo, odos spalvos pokyčių, patinimų, šlapiavimo ar ta vieta vis dar skausminga. Jeigu taip, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja.

Instrukcijos naudojant švirškštus be saugumo sistemos

- Injekcijos vietos paruošimas:

Prieš atlikdami injekciją, nusiplaukite ir išdžiovinkite rankas. Medvilniniu tamponu nuvalykite (netrindami) injekcijos vietą.

Kiekvienai injekcijai pasirinkite kitą pilvo sritį.

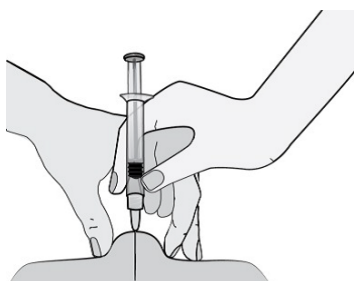
- Nuo adatos nuimkite apsauginį dangtelį

Adatos gale gali atsirasti lašas. Tokiu atveju pašalinkite lašą prieš injekciją patapšnodami pirštu švirškšto korpusą (adata nukreipta žemyn).



- Atlikite injekciją:

Užpildytas švirškštas yra paruoštas nedelsiant naudoti. Pasirinkite sritį dešinėje arba kairėje pilvo pusėje. Tai turėtų būti bent 5 cm atstumu nuo bambos ir į šonus. Laikykite švirškštą taip, kad adata būtų nukreipta žemyn (vertikaliai 90 ° kampu), į odos raukšlės storį, suimtą nykščio ir rodomojo piršto. Odos raukšlė turi būti laikoma suimta visą injekcijos laiką.

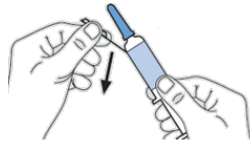


- Nedelsdami išmeskite švirkštą į tam skirtą talpyklę.

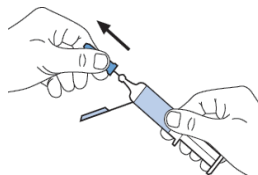
Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Instrukcijos naudojant švirkštus su saugumo sistema

- Injekcijos vietos paruošimas:
Prieš atlikdami injekciją, nusiplaukite ir išdžiovinkite rankas. Medvilniniu tamponu nuvalykite (netrindami) injekcijos vietą.
Kiekvienai injekcijai pasirinkite kitą pilvo sritį.
- Pirmiausia palenkite adatos antgalį į šoną maždaug 90 laipsnių kampų. Svarbu: nenuimkite dangtelio prieš sulenkdami antgalį.



- Nuo adatos nuimkite apsauginį dangtelį
Adatos gale gali atsirasti lašas. Tokiu atveju pašalinkite lašą prieš injekciją patapšnodami pirštu švirkšto korpusą (adatos nukreipta žemyn).

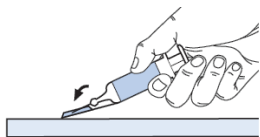


- Atlikite injekciją:
Užpildytas švirkštas yra paruoštas nedelsiant naudoti. Pasirinkite sritį dešinėje arba kairėje pilvo pusėje. Tai turėtų būti bent 5 cm atstumu nuo bambos ir į šonus. Laikykite švirkštą taip, kad adata būtų nukreipta žemyn (vertikaliai 90 ° kampu), į odos raukšlės storį, suimtą nykščio ir rodomojo piršto. Odos raukšlė turi būti laikoma suimta visą injekcijos laiką.



- Uždėkite adatos antgalį:
Viena ranka padėkite antgalį ant kieto, stabilaus paviršiaus. Svarbu: nenaudokite piršto, kad pritvirtintumėte adatos antgalį. Tada paspauskite antgalį. Lenkite antgalį, kol adata girdimai

užsifiksuos plastikinėje dalyje.



Kai baigsite

- 1) Norėdami išvengti kraujosruvų, susileidę patys, injekcijos vietos netrinkite.
- 2) Panaudotą švirkštą įmeskite į aštrių atliekų talpyklę. Sandariai uždarykite indo dangtį ir padėkite talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje. Kai talpyklė bus pilna, išmeskite ją kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Kraujo krešėjimą slopinančio vaistinio preparato keitimas

- Kraują skystinančių vaistų, vadinamų vitamino K antagonistais (pvz., varfarino) vartojimo vietoj „Enoxaparin sodium Ledraxen“ pradėjimas
Gydytojas nurodys atlikti kraujo tyrimą, vadinamą TNS, ir pagal jo rezultatus nurodys, kada nutraukti Enoxaparin sodium Ledraxen vartojimą.
- „Enoxaparin sodium Ledraxen“ vartojimo vietoj kraują skystinančių vaistų, vadinamų vitamino K antagonistais (pvz., varfarino) pradėjimas
Nutraukite vitamino K antagonistų vartojimą. Gydytojas nurodys atlikti kraujo tyrimą, vadinamą TNS, ir pagal jo rezultatus nurodys, kada pradėti Enoxaparin sodium Ledraxen vartojimą.
- Tiesioginio poveikio geriamųjų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pvz., apiksabano, dabigatrano, edoksabano, rivaroksabano) vartojimo vietoj „Enoxaparin sodium Ledraxen“ pradėjimas
Nutraukite Enoxaparin sodium Ledraxen vartojimą. Tiesioginio poveikio geriamųjų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų vartojimą pradėkite iki numatyto kitos Enoxaparin sodium Ledraxen injekcijos laiko likus 0–2 valandoms ir po to vartojimą tęskite kaip įprasta.
- „Enoxaparin sodium Ledraxen“ vartojimo vietoj tiesioginio poveikio geriamųjų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų pradėjimas
Nutraukite tiesioginio poveikio geriamojo kraują skystinančio vaistinio preparato vartojimą. Nepradėkite Enoxaparin sodium Ledraxen vartojimo tol, kol po paskutiniosios geriamojo kraują skystinančio vaistinio preparato dozės pavartojimo nepraeis 12 valandų.

Ką daryti pavartojus per didelę Enoxaparin sodium Ledraxen dozę

Jeigu manote, kad pavartojote per didelę ar per mažą Enoxaparin sodium Ledraxen dozę, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, net jeigu neatsirado jokių sutrikimų požymių. Jeigu vaikas atsitiktinai susileido arba nurijo Enoxaparin sodium Ledraxen, nedelsdami vežkite jį į ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Enoxaparin sodium Ledraxen

Jeigu pamiršote susileisti vaistinio preparato dozę, susileiskite ją, kai tik prisiminsite. Negalima tą pačią dieną vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Dienoraščio pildymas Jums padės nepraleisti dozės.

Nustojus vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaistinio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Svarbu, kad Jūs tęstumėte Enoxaparin sodium Ledraxen injekcijas tol, kol gydytojas nuspręs jo vartojimą nutraukti. Jeigu nutrauksite vaistinio preparato vartojimą, gali susidaryti kraujų krešulys, kuris gali būti labai pavojingas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Nustokite vartoti Enoxaparin sodium Ledraxen ir nedelsdami pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, jeigu jums pasireikštų bet kokių sunkios alerginės reakcijos požymių (pvz., išbėrimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, veido, lūpų, liežuvių, burnos ertmės, gerklės ar akių patinimas).

Nutraukite enoxaparin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote kurį nors iš šių simptomų:

- raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, lydimas karščiavimo. Paprastai simptomai atsiranda gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).

Enoxaparin sodium Ledraxen, kaip ir kiti panašūs vaistai kraujui krešėjimui mažinti, gali sukelti kraujavimą. Tai gali būti pavojinga gyvybei. Kai kuriais atvejais kraujavimas gali būti neakivaizdus.

Nedelsdami pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- jums yra kraujavimas, kuris savaime nesibaigia;
- yra per didelio kraujavimo požymių, pvz., didelis silpnumas, nuovargis, išblyškimas ar galvos svaigimas su galvos skausmu ar nepaaiškinamu patinimu.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti jus atidžiau stebėti arba pakeisti Jūsų vartojamą vaistą.

Toliau išvardytais atvejais nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

- Jeigu atsiranda bet kokių kraujagyslių užsikimšimo krešuliu požymių, pvz.:
 - Vienos kojos mėšlungio pobūdžio skausmas, karštis ar patinimas (tai yra giliųjų venų trombozės simptomai);
 - dusulys, krūtinės skausmas, apalpinimas ar kraujui atkosėjimas (tai yra plaučių embolijos simptomai).
- Jeigu atsiranda išbėrimas poodinėmis tamsiai raudonomis dėmėmis, neišnykstančiomis jas paspaudus.

Gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimą, kad patikrintų trombocitų skaičių.

Bendrasis galimo šalutinio poveikio sąrašas

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Kraujavimas.
- Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Lengviau nei įprasta atsirandančios kraujosruvos. Tokio poveikio priežastis gali būti kraujo sutrikimas (mažas trombocitų skaičius).
- Rausvos odos dėmės. Didesnė tokio poveikio tikimybė yra Enoxaparin sodium Ledraxen injekcijos vietoje.
- Odos išbėrimas (ruplės, dilgėlinė).
- Niežtinti raudona oda.
- Kraujosruvos ar skausmas injekcijos vietoje.
- Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius.
- Didelis trombocitų skaičius kraujyje.

- Galvos skausmas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Staiga atsiradęs stiprus galvos skausmas. Tai gali būti kraujavimo į smegenis požymis.
- Tempimo ar patinimo pojūtis skrandyje. Tokį poveikį gali sukelti kraujavimas į skrandį.
- Didelis, raudonas, netaisyklingos formos odos pažeidimas su pūslelėmis arba be jų.
- Odos dirginimas (lokalus dirginimas).
- Odos arba akių pageltimas ir šlapimo patamsėjimas. Tai gali būti kepenų funkcijos sutrikimo požymiai.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunki alerginė reakcija. Galimi požymiai yra išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas.
- Kalio kiekio kraujyje padidėjimas. Toks poveikis yra labiau tikėtinas žmonėms, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimų arba kurie serga cukriniu diabetu. Gydytojas galės tai patikrinti atlikdamas kraujo tyrimą.
- Baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų eozinofilais, skaičiaus padidėjimas kraujyje. Gydytojas galės tai patikrinti atlikdamas kraujo tyrimą.
- Plaukų slinkimas.
- Osteoporozė (būklė, kai kaulai yra labiau linkę lūžti) po ilgalaikio vartojimo.
- Dilgčiojimas, tirpimas ir raumenų silpnumas (ypač apatinėje kūno dalyje) atlikus juosmeninę punkciją arba sukėlus spinalinę anesteziją.
- Šlapinimosi arba tuštinimosi kontrolės sutrikimas (negalėjimas kontroliuoti, kada eiti į tualetą).
- Sukietėjimų arba gumbų atsiradimas injekcijos vietoje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Enoxaparin sodium Ledraxon

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus matomų tirpalo išvaizdos pokyčių, šio vaisto vartoti negalima.

Enoxaparin sodium Ledraxon užpildyti švirkštai skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Nesuvartotą vaistą reikia sunaikinti. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

2 000 TV (20 mg)/0.2 ml, injekcinis tirpalas

- Veiklioji medžiaga yra natrio enoksaparinas
- Kiekviename ml yra 100 mg natrio enoksaparino

Kiekviename užpildytame 0,2 ml švirkšte yra 2 000 TV anti-Xa aktyvumo (atitinkamai 20 mg) enoksaparino natrio druskos

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

4 000 TV (40 mg)/0.4 ml, injekcinis tirpalas

- Veiklioji medžiaga yra natrio enoksaparinas
- Kiekviename ml yra 100 mg natrio enoksaparino

Kiekviename užpildytame 0,4 ml švirkšte yra 4 000 TV anti-Xa aktyvumo (atitinkamai 40 mg) enoksaparino natrio druskos

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

6 000 TV (60 mg)/0.6 ml, injekcinis tirpalas

- Veiklioji medžiaga yra natrio enoksaparinas
- Kiekviename ml yra 100 mg natrio enoksaparino

Kiekviename užpildytame 0,6 ml švirkšte yra 6 000 TV anti-Xa aktyvumo (atitinkamai 60 mg) enoksaparino natrio druskos

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

8 000 TV (80 mg)/0.8 ml, injekcinis tirpalas

- Veiklioji medžiaga yra natrio enoksaparinas
- Kiekviename ml yra 100 mg natrio enoksaparino

Kiekviename užpildytame 0,8 ml švirkšte yra 8 000 TV anti-Xa aktyvumo (atitinkamai 80 mg) enoksaparino natrio druskos

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

10 000 TV (100 mg)/1 ml, injekcinis tirpalas

- Veiklioji medžiaga yra natrio enoksaparinas
- Kiekviename ml yra 100 mg natrio enoksaparino

Kiekviename užpildytame 1,0 ml švirkšte yra 10 000 TV anti-Xa aktyvumo (atitinkamai 100mg) enoksaparino natrio druskos

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

Enoxaparin sodium Ledraxen išvaizda ir kiekis pakuotėje

2 000 TV (20 mg)/0.2 ml, injekcinis tirpalas:

Bespalvis arba šviesiai gelsvas skaidrus skystis

0,2 ml tirpalo skaidriame bespalviame I tipo neutralaus stiklo graduotame švirkšte su fiksuota adata ir adatos gaubteliu, uždarytame chlorbutilo gumos kamščiu ir violetinės spalvos polipropileno stūmoklio koteliu (su saugumo sistema arba be jos).

Pakuotėse yra 1, 2, 6, 10, 20 arba 50 užpildytų švirkštų.

4 000 TV (40 mg)/0.4 ml, injekcinis tirpalas:

Bespalvis arba šviesiai gelsvas skaidrus skystis

0,4 ml tirpalo skaidriame bespalviame I tipo neutralaus stiklo švirkšto cilindre su fiksuota adata ir adatos gaubteliu, uždarytame chlorbutilo gumos kamščiu ir geltonos spalvos polipropileno stūmoklio koteliu (su saugumo sistema arba be jos)

Pakuotėse yra 1, 2, 6, 10, 20, 30 arba 50 užpildytų švirkštų.

6 000 TV (60 mg)/0.6 ml, injekcinis tirpalas:

Bespalvis arba šviesiai gelsvas skaidrus skystis

0,6 ml tirpalo skaidriame bespalviame I tipo neutralaus stiklo graduotame švirkšto cilindre su fiksuota adata ir adatos gaubteliu, uždarytame chlorbutilo gumos kamščiu ir oranžinės spalvos polipropileno stūmoklio koteliu (su saugumo sistema arba be jos)

Pakuotėse yra 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 arba 50 užpildytų švirkštų.

8 000 TV (80 mg)/0,8 ml, injekcinis tirpalas:

Bespalvis arba šviesiai gelsvas skaidrus skystis

0,8 ml tirpalo skaidriame bespalviame I tipo neutralaus stiklo graduotame švirkšto cilindre su fiksuota adata ir adatos gaubteliu, uždarytame chlorbutilo gumos kamščiu ir rudos spalvos polipropileno stūmoklio koteliu (su saugumo sistema arba be jos)

Pakuotėse yra 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 arba 50 užpildytų švirkštų.

10 000 TV (100 mg)/1 ml, injekcinis tirpalas:

Bespalvis arba šviesiai gelsvas skaidrus skystis

1 ml tirpalo skaidriame bespalviame I tipo neutralaus stiklo graduotame švirkšto cilindre su fiksuota adata ir adatos gaubteliu, uždarytame chlorbutilo gumos kamščiu ir pilkos spalvos polipropileno stūmoklio koteliu (su saugumo sistema arba be jos)

Pakuotėse yra 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 arba 30 užpildytų švirkštų.

0,2 ml ir 0,4 ml švirkštai nėra graduoti.

0,6 ml, 0,8 ml ir 1 ml švirkštai yra graduoti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Venipharm

4, bureaux de la Colline

92210 Saint-Cloud

PRANCUZIJA

+33 1 47 11 0447

venipharm@venipharm.com

Gamintojas

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle

F-63450 Saint-Amant Tallende

PRANCŪZIJA

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

Vokietija – Enoxaparin Ledraxen

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) – Enoxaparin Ledraxen

Švedija – Enoxaparin Ledraxen

Ispanija – Enoxaparin Ledraxen

Prancūzija – Enoxaparin Arrow

Latvija – Enoxaparin sodium Ledraxen

Austrija – Enoxaparin Ledraxen

Kipras – Ledraxen

Čekijos Respublika – Enoxaparin sodium Ledraxen

Estija – Enoxaparin sodium Ledraxen

Suomija – Enoxaparin Ledraxen

Kroatija – Enoksaparinatrii Ledraxen

Airija – Enoxaparin sodium Ledraxen

Norvegija – Enoxaparin Ledraxen

Lenkija – Enoxaparin sodium Ledraxen

Portugalija – Enoxaparin Ledraxen

Slovakija – Ledraxen

Slovėnija – Enoxaparin Ledraxen

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-05-21.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.