

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Fraxiparine Multi, 9 500 j.m. AXa/ml (47 500 j.m. AXa/5 ml), roztwór do wstrzykiwań**  
**Fraxiparine Multi, 9 500 j.m. AXa/ml (142 500 j.m. AXa/15 ml), roztwór do wstrzykiwań**

*(Nadroparinum calcicum)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fraxiparine Multi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fraxiparine Multi
3. Jak stosować lek Fraxiparine Multi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fraxiparine Multi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Fraxiparine Multi i w jakim celu się go stosuje**

Fraxiparine Multi, jest lekiem pomagającym w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów w naczyniach krwionośnych lub w leczeniu zakrzepów już uformowanych. Leki tego typu nazywane są lekami przeciwzakrzepowymi.

Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym lub dożylnie.

#### **Wskazania do stosowania:**

- zapobieganie rozwojowi żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w chirurgii i w chirurgii ortopedycznej;
- zapobieganie rozwojowi żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów unieruchomionych z przyczyn innych niż zabieg chirurgiczny, u których istnieje wysokie ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych (np. znaczne nasilenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, niewydolność serca, ciężkie zakażenia, itp.);
- zapobieganie wykrzepianiu w układzie krążenia pozaustrojowego podczas hemodializy;
- leczenie zakrzepicy żył głębokich z występującą zatorowością płucną lub bez zatorowości;
- leczenie niestabilnej dławicy piersiowej i zawału mięśnia sercowego bez załamka Q w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fraxiparine Multi**

#### **Kiedy nie stosować leku Fraxiparine Multi**

- jeśli pacjent ma uczulenie na nadroparynę wapniową lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości po zastosowaniu leku Fraxiparine Multi u pacjenta wystąpiło zmniejszenie liczby płytek krwi – krwinek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość zależna od nadroparyny);
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie lub jakakolwiek choroba powodująca zmniejszenie krzepliwości krwi;

- jeśli u pacjenta występuje stan medyczny związany z podwyższonym ryzykiem krwawienia [np. czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy];
- jeśli pacjent przeżył niedawno udar krwotoczny;
- jeśli pacjent ma ostre zakaźne zapalenie wsierdza;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności nerek i przyjmuje leki z powodu zakrzepu, np. w płucach (zator płucny) lub w nodze (zakrzepica żył głębokich);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności nerek i przyjmuje leki z powodu choroby serca (np. niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału serca bez załamka Q);
- u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ lek zawiera alkohol benzylowy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Podczas stosowania leku Fraxiparine Multi rzadko może wystąpić zmniejszenie liczby płytek krwi, które czasem może mieć ciężki przebieg. Podczas leczenia lekarz zaleci badania krwi, żeby stwierdzić czy nie występuje takie działanie.

Przed zastosowaniem leku Fraxiparine Multi pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na heparyny. Można najpierw podać małą dawkę testową leku Fraxiparine Multi;
- u pacjenta występują stany zwiększające ryzyko krwawienia, w szczególności, jeśli:
  - pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
  - pacjent ma zaburzenia krzepnięcia,
  - pacjent niedawno miał wykonany zabieg chirurgiczny w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego lub oczu,
  - pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze);
- pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- pacjent ma zaburzenie czynności nerek;
- pacjent ma choroby oczu obejmujące naczynia krwionośne (zaburzenia naczyniowe naczyniówki i siatkówki oka);
- pacjent przyjmuje inne leki wpływające na krzepliwość krwi (patrz punkt „Lek Fraxiparine Multi a inne leki”).

W przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia martwicy skóry, która może być poprzedzona przez drobne podskórne wylewy krwi lub twarde albo bolesne zaczerwienienie skóry, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Fraxiparine Multi może powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Jeśli u pacjenta występują choroby, w których może nastąpić zwiększenie stężenia potasu, takie jak: cukrzyca, ciężkie choroby nerek, występująca wcześniej kwasica metaboliczna, albo jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, lekarz może zalecić kontrolne badania krwi. Jeżeli pacjent nie jest pewien czy przyjmuje takie leki, powinien zapytać o to swojego lekarza.

Jeśli podczas stosowania leku Fraxiparine Multi u pacjenta wykonywane jest znieczulenie zewnątrzoponowe lub podpajęczynówkowe, albo pobranie płynu z przestrzeni wokół rdzenia kręgowego (nakłucie lędźwiowe), istnieje ryzyko krwawienia do rdzenia kręgowego w miejscu nakłucia, co może prowadzić do poważnych następstw. Podczas takich zabiegów stan pacjenta będzie często kontrolowany w celu stwierdzenia czy nie występują niepokojące objawy.

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65lat) lekarz może zalecić badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Fraxiparine Multi.

### **Lek Fraxiparine Multi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Fraxiparine Multi z niżej wymienionymi lekami ze względu na ryzyko krwawienia. W przypadku, gdy nie można tego uniknąć, lekarz będzie ściśle kontrolował stan pacjenta. Dotyczy to następujących leków:

- kwasu acetylosalicylowego (jak np. aspiryna),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ (leki stosowane w łagodzeniu bólu, jak np. ibuprofen),
- leków przeciwplatek (stosowanych w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi, jak np. kłopidogrel).

Lek Fraxiparine Multi należy stosować ostrożnie z:

- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (leki zapobiegające krzepnięciu krwi, jak np. warfaryna),
- glikokortykosteroidami (leki zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej),
- dekstranem (lek podawany dożylnie w celu zwiększenia objętości krwi krążącej).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Fraxiparine Multi może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, jeśli lekarz uzna, że spodziewane korzyści ze stosowania leku przewyższają możliwe ryzyko.

Nie wiadomo czy składniki leku Fraxiparine Multi przenikają do mleka ludzkiego, dlatego nie należy karmić piersią w okresie stosowania leku Fraxiparine Multi.

Brak danych dotyczących wpływu nadroparyny na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku Fraxiparine Multi na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Fraxiparine Multi zawiera alkohol benzylowy**

Lek zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”).

Nie podawać małym dzieciom w wieku poniżej 3 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Fraxiparine Multi”).

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

## **3. Jak stosować lek Fraxiparine Multi**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Sposób podawania

Lek Fraxiparine Multi należy podawać we wstrzyknięciach podskórnych lub dożylnie.

Leku Fraxiparine Multi nie należy podawać we wstrzyknięciach domięśniowych.

W przypadku podawania leku we wstrzyknięciu podskórnym, zwykle jako miejsce wstrzyknięcia wybiera się ścianę przednio-boczną brzucha, na zmianę po prawej lub lewej stronie.

Innym miejscem wstrzyknięcia może być udo.

Należy uchwycić kciukiem i palcem wskazującym fałd skóry, a następnie wprowadzić igłę prostopadle w fałd skóry, który należy trzymać palcami przez cały czas wstrzykiwania leku.

### Zalecane dawkowanie

**Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od wskazania, stanu klinicznego i masy ciała pacjenta.**

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Fraxiparine Multi u dzieci i młodzieży.

#### Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

U tych pacjentów czynność nerek może być zaburzona. Dlatego lekarz może zalecić badania czynności nerek i odpowiednio do wyników dostosować dawkę leku Fraxiparine Multi.

#### Zaburzenie czynności nerek

Lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku w zależności od stopnia ciężkości zaburzenia czynności nerek.

Lek Fraxiparine Multi jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fraxiparine Multi**

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Głównym objawem przedawkowania leku są krwawienia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Fraxiparine Multi**

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki. Nie należy skracać odstępu czasu pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Fraxiparine Multi**

Lek Fraxiparine Multi należy stosować tak długo jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku Fraxiparine Multi bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Fraxiparine Multi powinien wcześniej omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- **reakcja uczuleniowa** objawiająca się: pokrzywką (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk twarzy lub ust utrudniający oddychanie),
- **martwica skóry w miejscu wstrzyknięcia** – jest ona poprzedzona przez podskórne wylewy krwi lub twarde albo bolesne zaczerwienienie skóry ze współistniejącymi (lub nie) objawami ogólnymi.

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- krwawienia o różnej lokalizacji, częstsze u pacjentów z innymi czynnikami ryzyka,
- małe krwiaki w miejscu wstrzyknięcia leku. W niektórych przypadkach mogą pojawić się twarde grudki, które nie świadczą o krystalizacji heparyny i powinny zniknąć po kilku dniach.

**Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- reakcja skórna w miejscu wstrzyknięcia,
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów wytwarzanych przez wątrobę (aminotransferaz), zwykle przemijające (widoczne w wynikach badań krwi).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),

- zwiększenie liczby płytek krwi (nadpłytkowość),
- wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie, świąd skóry,
- zwapnienie pod skórą w miejscu wstrzyknięcia.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, w tym obrzęk naczynioruchowy i reakcje skórne,
- reakcja rzekomo-anafilaktyczna (objawy są podobne jak w reakcji anafilaktycznej – uczuleniowej – patrz na początku tego punktu),
- martwica skóry,
- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) – przemijające po zakończeniu leczenia (widoczne w wynikach badań krwi),
- zwiększenie stężenia potasu we krwi,
- długotrwały, bolesny wzwód prącia (priapizm) – jeśli wystąpi to należy pilnie skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może wymagać wdrożenia leczenia w celu uniknięcia poważnych powikłań.

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból głowy,
- migrena.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fraxiparine Multi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po otwarciu fiolki lek przechowywać nie dłużej niż 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków i strzykawek nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i informacje**

### **Co zawiera lek Fraxiparine Multi**

- Substancją czynną leku jest:  
47 500 j.m. AXa nadroparyny wapniowej w 5 ml roztworu do wstrzykiwań  
142 500 j.m. AXa nadroparyny wapniowej w 15 ml roztworu do wstrzykiwań
- Pozostałe składniki to: roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH, woda do wstrzykiwań, alkohol benzylowy (9 mg/ml) jako konserwant.

**Jak wygląda lek Fraxiparine Multi i co zawiera opakowanie**

Lek Fraxiparine Multi jest roztworem do wstrzykiwań. Szklana bezbarwna fiolka zawiera klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór.

Lek pakowany jest w szklane fiolki zawierające 5 ml lub 15 ml roztworu.

Każda fiolka jest z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z kauczuku chlorobutyłowego pokrytego fluorożywicą i aluminiową uszczelką ze zdejmowanym wieczkiem.

Opakowanie zawiera 10 fiolek w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irlandia  
Tel.: 008001211566

**Wytwórca**

Aspen Notre Dame de Bondeville  
1, rue de l'Abbaye  
76960 Notre-Dame de Bondeville  
Francja

lub

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

lub

Glaxo Operation UK Limited  
(Trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Co Durham  
DL12 8DT  
Wielka Brytania

lub

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestraße 32-36 23843  
Bad Oldesloe  
Niemcy

**Informacja dla fachowego personelu medycznego**

Szczegółowe dawkowanie i sposób podawania znajdują się w punkcie 4.2 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

((logo Aspen))