

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arixtra 1,5 mg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań sól sodowa fondaparynuksu

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Arixtra i w jakim celu się go stosuje

Arixtra jest lekiem, który pomaga zapobiegać tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (lek przeciwzakrzepowy).

Arixtra zawiera syntetyczną substancję - sól sodową fondaparynuksu. Substancja ta hamuje czynnik krzepnięcia Xa („dziesięć-A”) we krwi i w ten sposób zapobiega powstawaniu niepożądanych zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Lek Arixtra stosuje się w celu:

- zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych lub płuc po operacjach ortopedycznych (takich jak operacje stawu biodrowego i kolanowego) lub po operacjach w obrębie jamy brzusznej
- zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi podczas i krótko po okresie ograniczonej ruchomości z powodu ostrej choroby.
- leczenia zakrzepicy w żyłach znajdujących się blisko powierzchni skóry nóg (zakrzepica żył powierzchownych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arixtra

Kiedy nie stosować leku Arixtra:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na sól sodową fondaparynuksu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie**
- **jeśli u pacjenta występuje bakteryjne zakażenie serca**
- **jeśli u pacjenta występuje bardzo ciężka choroba nerek.**

→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności. W takim przypadku **nie** wolno stosować leku Arixtra.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Arixtra:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Arixtra należy zwrócić się do lekarza:

- **jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej powikłania w trakcie leczenia heparyną lub lekami podobnymi do heparyny, powodujące zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia indukowana przez heparynę)**
- **jeśli u pacjenta występuje ryzyko niekontrolowanego krwawienia (*krwotoku*), obejmujące:**
 - wrzód żołądka
 - zaburzenia krwawienia
 - ostatnio przebyte **krwawienie w mózgu** (*krwawienie wewnątrzczaszkowe*)
 - **ostatnio przebyta operacja** mózgu, kręgosłupa lub oczu
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby**
- **jeśli u pacjenta występuje choroba nerek**
- **jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej**
- **jeśli pacjent waży mniej niż 50 kg.**

→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta zaistniały opisane powyżej okoliczności.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Arixtra u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 17 lat.

Inne leki i Arixtra

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków zakupionych samodzielnie, które wydawane są bez recepty. Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Arixtra lub też lek Arixtra może wpływać na działanie innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Arixtra nie powinien być przepisywany kobietom w ciąży, chyba że jego zastosowanie jest niezbędne. Karmienie piersią podczas stosowania leku Arixtra nie jest zalecane. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią albo podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę, to:

→ **należy poradzić się lekarza lub farmaceuty** przed zastosowaniem tego leku.

Lek Arixtra zawiera sól.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 23 mg sodu na dawkę i jest uznawany za zasadniczo niezawierający sodu.

Strzykawka z lekiem Arixtra zawiera lateks

Nasadka na igłę strzykawki zawiera lateks, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne u osób wrażliwych na lateks.

→ Jeśli pacjent jest uczulony na lateks, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi** przed rozpoczęciem leczenia lekiem Arixtra.

3. Jak stosować lek Arixtra

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

Zalecana dawka leku to 2,5 mg raz na dobę, wstrzykiwana mniej więcej w tym samym czasie każdego dnia.

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, dawka może być zmniejszona do 1,5 mg raz na dobę.

Jak podawany jest lek Arixtra

- Lek Arixtra podaje się we wstrzyknięciu pod skórę (*podskórnice*) w fałd skóry dolnej części brzucha. Ampułko-strzykawki zawierają dokładnie wymaganą dawkę leku. Dostępne są różne

strzykawki zawierające odpowiednio dawkę 2,5 mg lub 1,5 mg. **Dokładna instrukcja dotycząca stosowania znajduje się na odwrocie ulotki.**

- **Nie należy wstrzykiwać leku Arixtra w mięśnie.**

Jak długo należy stosować lek Arixtra

Lek Arixtra należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz. Arixtra zapobiega wystąpieniu ciężkiego stanu.

Wstrzyknięcie zbyt dużej dawki leku Arixtra

Z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Arixtra

- **Należy przyjąć dawkę leku niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**
- **W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.**

Nie należy przerywać stosowania leku Arixtra bez zalecenia lekarza

Jeśli pacjent przerwie leczenie bez porozumienia z lekarzem prowadzącym, to występuje u niego ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych lub płuc. **Zanim pacjent przerwie stosowanie leku powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym 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.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja): mogą wystąpić bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000) u osób stosujących lek Arixtra. Objawy obejmują:

- obrzęk, czasem twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w przełykaniu lub oddychaniu
- zapaść

→ Jeśli pojawią się te objawy, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać przyjmowanie leku Arixtra.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 100** osób otrzymujących lek Arixtra.

- **krwawienia** (na przykład z miejsca zabiegu operacyjnego, z istniejącego wrzodu żołądka, z nosa, z dziąseł)
- **niedokrwistość** (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** osób otrzymujących lek Arixtra.

- siniaki lub opuchlizna (*obrzęk*)
- mdłości (*nudności*) lub wymioty
- ból w klatce piersiowej
- duszność
- wysypka lub swędzenie skóry
- sączenie z rany pooperacyjnej
- gorączka

- zmniejszenie lub zwiększenie liczby płytek krwi (komórek krwi niezbędnych do krzepnięcia krwi)
- zwiększenie aktywności niektórych substancji (*enzymów*) wytwarzanych przez wątrobę.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 1000 osób** otrzymujących lek Arixtra.

- reakcja alergiczna (w tym świąd, obrzęk, wysypka)
- krwawienie wewnętrzne w mózgu lub w jamie brzusznej
- lęk lub dezorientacja
- ból głowy
- omdlenia lub zawroty głowy, obniżenie ciśnienia krwi
- senność lub zmęczenie
- zaczerwienienie skóry
- kaszel
- ból kończyn dolnych lub ból brzucha
- biegunka lub zaparcie
- niestrawność
- zakażenie rany
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę) we krwi
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi

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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arixtra

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Przechowywać poniżej 25°C. Nie zamrażać
- Lek Arixtra nie wymaga przechowywania w lodówce.

Nie należy stosować tego leku:

- po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku
- w przypadku zauważenia strąceń w roztworze i zmiany jego zabarwienia
- w przypadku zauważenia, że strzykawka jest uszkodzona
- w przypadku otwarcia strzykawki bez zamiaru bezpośredniego jej użycia.

Usuwanie strzykawek

Leków i strzykawek nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Pomoże to chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arixtra

- Substancją czynną jest 1,5 mg soli sodowej fondaparinyksu w 0,3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to chlorek sodu, woda do wstrzykiwań oraz kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu do uzyskania odpowiedniego pH (patrz punkt 2).

Lek Arixtra nie zawiera żadnych składników pochodzenia zwierzęcego.

Jak wygląda lek Arixtra i co zawiera opakowanie

Lek Arixtra jest klarownym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań. Dostarczany jest w ampułko-strzykawce jednorazowego użytku, zaopatrzonej w system zabezpieczający przed zakłuciem igłą po podaniu leku. Lek Arixtra dostępny jest w opakowaniach po 2, 7, 10 i 20 ampułko-strzykawk (nie wszystkie rodzaje opakowań muszą się znajdować w obrocie).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irlandia

Wytwórca:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél.: + 33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
+353 18711600

Rodzaje bezpiecznych strzykawk

Są dwa rodzaje bezpiecznych strzykawk zawierających lek Arixtra, zaprojektowanych w celu zabezpieczenia przed zakłuciem igłą po podaniu leku. Jeden rodzaj strzykawk wyposażony jest w **automatyczny** system zabezpieczający igłę, drugi rodzaj w **ręczny** system zabezpieczający igłę.

Części strzykawki:

- ① Nasadka na igłę
- ② Tłok
- ③ Uchwyt
- ④ Osłonka zabezpieczająca igłę

Rysunek 1. Strzykawka z **automatycznym** systemem zabezpieczającym igłę

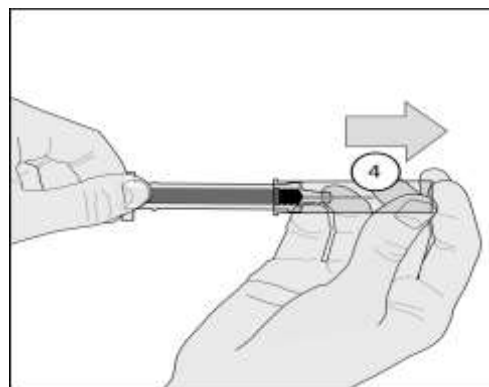


Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę

Rysunek 2. Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę



Rysunek 3. Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę – pokazano sposób przesuwania osłonki zabezpieczającej igłę **PO UŻYCIU**



SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU ARIXTRA

Instrukcja stosowania

Poniższa instrukcja dotyczy obydwu rodzajów strzykawk (z automatycznym i z ręcznym systemem zabezpieczającym igłę). W instrukcji wyraźnie zaznaczono różnice w postępowaniu w zależności od rodzaju strzykawki.

1. Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem i wytrzeć do sucha ręcznikiem.

2. Należy wyjąć strzykawkę z opakowania i sprawdzić czy:

- nie upłynął termin ważności leku
- roztwór jest klarowny i bezbarwny oraz nie zawiera strąców
- strzykawka nie została otwarta ani uszkodzona

3. Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji.

Wybrać miejsce w dolnej części brzucha, co najmniej 5 cm poniżej pępka (rysunek A).

Wstrzyknięcia należy wykonywać **na przemian raz po lewej a raz po prawej stronie** dolnej okolicy brzucha. Takie postępowanie pomoże zmniejszyć dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia.

Należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli wstrzyknięcie w dolną okolicę brzucha nie jest możliwe.



Rysunek A

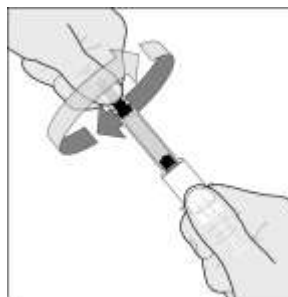
4. Miejsce wstrzyknięcia należy przemyć wacikiem nasączonym spirytusem.

5. **Nasadkę na igłę należy zdjąć**, najpierw przekręcając ją (rysunek B1), a potem pociągając w prostej linii w stosunku do trzonu strzykawki (rysunek B2).

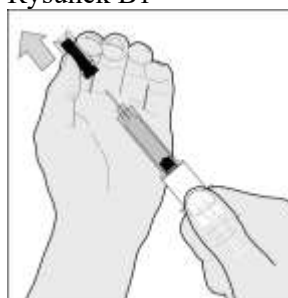
Nasadkę na igłę należy wyrzucić.

Ważne uwagi

- **Nie należy dotykać igły** oraz nie należy dopuścić do kontaktu igły z innymi powierzchniami przed wstrzyknięciem.
- Obecność małego pęcherzyka powietrza w strzykawce jest normalna. **Nie należy usuwać pęcherzyka powietrza przed wykonaniem wstrzyknięcia** – może to prowadzić do utraty części leku.



Rysunek B1



Rysunek B2

6. **Należy palcami delikatnie chwycić wcześniej oczyszczoną skórę, tworząc fałd skórny.** Fałd skórny należy trzymać między kciukiem i palcem wskazującym podczas całego okresu wykonywania wstrzyknięcia (rysunek C).



Rysunek C

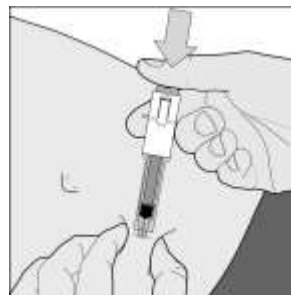
7. Strzykawkę należy trzymać palcami za uchwyt w sposób pewny.

Całą długość igły należy wprowadzić pod kątem prostym w fałd skórny (rysunek D).



Rysunek D

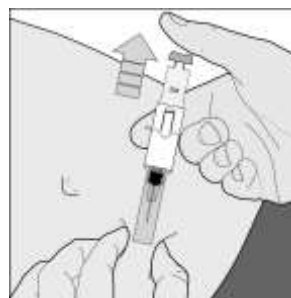
8. Należy wstrzyknąć CAŁĄ zawartość strzykawki naciskając tłok w dół, do czasu aż wystąpi opór (rysunek E).



Rysunek E

Strzykawka z systemem automatycznym

9. Tłok należy zwolnić, a wtedy igła wycofa się automatycznie ze skóry do osłonki zabezpieczającej, gdzie pozostanie trwale unieruchomiona (rysunek F).



Rysunek F

Strzykawka z systemem ręcznym

9. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy jedną ręką przytrzymać strzykawkę, chwytając ją za osłonkę zabezpieczającą, a drugą ręką należy chwycić uchwyt strzykawki i zdecydowanym ruchem pociągnąć go do tyłu, co spowoduje odblokowanie osłonki. Następnie należy przesunąć osłonkę do przodu do momentu, aż zakryje ona igłę i ponownie zablokuje się. Patrz Rysunek 3. na początku instrukcji.

Zużytej strzykawki nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy usunąć ją zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arixtra 2,5 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań sól sodowa fondaparynuksu

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Arixtra i w jakim celu się go stosuje

Arixtra jest lekiem, który pomaga zapobiegać tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (lek przeciwzakrzepowy).

Arixtra zawiera syntetyczną substancję - sól sodową fondaparynuksu. Substancja ta hamuje działanie czynnika krzepnięcia Xa („dziesięć-A”) we krwi i w ten sposób zapobiega powstawaniu niepożądanych zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Lek Arixtra stosuje się w celu:

- zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych lub płuc po operacjach ortopedycznych (takich jak operacje stawu biodrowego i kolanowego) lub po operacjach w obrębie jamy brzusznej
- zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi podczas i krótko po okresie ograniczonej ruchomości z powodu ostrej choroby
- leczenia niektórych rodzajów zawału serca i ciężkiej choroby wieńcowej (ból spowodowany zwężeniem tętnic w sercu).
- leczenia zakrzepicy w żyłach znajdujących się blisko powierzchni skóry nóg (*zakrzepica żył powierzchownych*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arixtra

Kiedy nie stosować leku Arixtra:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na sól sodową fondaparynuksu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie**
- **jeśli u pacjenta występuje bakteryjne zakażenie serca**
- **jeśli u pacjenta występuje bardzo ciężka choroba nerek.**

→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności. W takim przypadku **nie** wolno stosować leku Arixtra.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Arixtra:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Arixtra należy zwrócić się do lekarza:

- **jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej powikłania w trakcie leczenia heparyną lub lekami podobnymi do heparyny, powodujące zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia indukowana przez heparynę)**
- **jeśli u pacjenta występuje ryzyko niekontrolowanego krwawienia (*krwotoku*), obejmujące:**
 - wrzód żołądka
 - zaburzenia krwawienia
 - ostatnio przebyte **krwawienie w mózgu** (*krwawienie wewnątrzczaszkowe*)
 - **ostatnio przebyta operacja** mózgu, kręgosłupa lub oczu
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby**
- **jeśli u pacjenta występuje choroba nerek**
- **jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej**
- **jeśli pacjent waży mniej niż 50 kg.**

→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta zaistniały opisane powyżej okoliczności.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Arixtra u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 17 lat.

Inne leki i Arixtra

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków zakupionych samodzielnie, które wydawane są bez recepty. Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Arixtra lub też lek Arixtra może wpływać na działanie innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Arixtra nie powinien być przepisywany kobietom w ciąży, chyba, że jego zastosowanie jest niezbędne. Karmienie piersią podczas stosowania leku Arixtra nie jest zalecane. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią albo podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę, to:

→ **należy poradzić się lekarza lub farmaceuty** przed zastosowaniem tego leku.

Lek Arixtra zawiera sól.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 23 mg sodu na dawkę i jest uznawany za zasadniczo niezawierający sodu.

Strzykawka z lekiem Arixtra może zawierać lateks

Nasadka na igłę strzykawki zawiera lateks, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne u osób wrażliwych na lateks.

→ Jeśli pacjent jest uczulony na lateks, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi** przed rozpoczęciem leczenia lekiem Arixtra.

3. Jak stosować lek Arixtra

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

Zalecana dawka leku to 2,5 mg raz na dobę, wstrzykiwana mniej więcej w tym samym czasie każdego dnia.

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, dawka może być zmniejszona do 1,5 mg raz na dobę.

Jak podawany jest lek Arixtra

- Lek Arixtra podaje się we wstrzyknięciu pod skórę (*podskórnie*) w fałd skóry dolnej części brzucha. Ampułko-strzykawki zawierają dokładnie wymaganą dawkę leku. Dostępne są różne strzykawki zawierające odpowiednio dawkę 2,5 mg lub 1,5 mg. **Dokładna instrukcja dotycząca stosowania znajduje się na odwrocie ulotki.** Podczas leczenia niektórych rodzajów zawału serca, pracownik opieki medycznej może wstrzyknąć pierwszą dawkę leku do żyły (*dożylnie*).
- Nie należy wstrzykiwać leku Arixtra w mięśnie.

Jak długo należy stosować lek Arixtra

Lek Arixtra należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz. Arixtra zapobiega wystąpieniu ciężkiego stanu.

Wstrzyknięcie zbyt dużej dawki leku Arixtra

Z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Arixtra

- **Należy przyjąć dawkę leku niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**
- **W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.**

Nie należy przerywać stosowania leku Arixtra bez zalecenia lekarza

Jeśli pacjent przerwie leczenie bez porozumienia z lekarzem prowadzącym, to występuje u niego ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych lub płuc. **Zanim pacjent przerwie stosowanie leku powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym 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.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja): mogą wystąpić bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000) u osób stosujących lek Arixtra. Objawy obejmują:

- obrzęk, czasem twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w przełykaniu lub oddychaniu
- zapaść

→ Jeśli pojawią się te objawy, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać przyjmowanie leku Arixtra.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 100** osób otrzymujących lek Arixtra.

- **krwawienia** (na przykład z miejsca zabiegu operacyjnego, z istniejącego wrzodu żołądka, z nosa, z dziąseł)
- **niedokrwistość** (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych)

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 osób** otrzymujących lek Arixtra.

- siniaki lub opuchlizna (*obrzęk*)
- mdłości (*nudności*) lub wymioty
- ból w klatce piersiowej
- duszność

- wysypka lub swędzenie skóry
- sączenie z rany pooperacyjnej
- gorączka
- zmniejszenie lub zwiększenie liczby płytek krwi (komórek krwi niezbędnych do krzepnięcia krwi)
- zwiększenie aktywności niektórych substancji (*enzymów*) wytwarzanych przez wątrobę.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 1000 osób** otrzymujących lek Arixtra.

- reakcja alergiczna (w tym świąd, obrzęk, wysypka)
- krwawienie wewnętrzne w mózgu lub w jamie brzusznej
- lęk lub dezorientacja
- ból głowy
- omdlenia lub zawroty głowy, obniżenie ciśnienia krwi
- senność lub zmęczenie
- zaczerwienienie skóry
- kaszel
- ból kończyn dolnych lub ból brzucha
- biegunka lub zaparcie
- niestrawność
- zakażenie rany
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę) we krwi
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi

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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arixtra

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Przechowywać poniżej 25°C. Nie zamrażać
- Lek Arixtra nie wymaga przechowywania w lodówce.

Nie należy stosować tego leku:

- po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku
- w przypadku zauważenia strąceń w roztworze lub zmiany jego zabarwienia
- w przypadku zauważenia, że strzykawka jest uszkodzona
- w przypadku otwarcia strzykawki bez zamiaru bezpośredniego jej użycia.

Usuwanie strzykawek:

Leków i strzykawek nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Pomoże to chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arixtra

- Substancją czynną jest 2,5 mg soli sodowej fondaparynuksu w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to chlorek sodu, woda do wstrzykiwań oraz kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu do uzyskania odpowiedniego pH (patrz punkt 2).

Lek Arixtra nie zawiera żadnych składników pochodzenia zwierzęcego.

Jak wygląda lek Arixtra i co zawiera opakowanie

Lek Arixtra jest klarownym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań. Dostarczany jest w ampułko-strzykawce jednorazowego użytku, zaopatrzonej w system zabezpieczający przed zakłuciem igłą po podaniu leku. Lek Arixtra dostępny jest w opakowaniach po 2, 7, 10 i 20 ampułko-strzykawk (nie wszystkie rodzaje opakowań muszą się znajdować w obrocie).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irlandia

Wytwórca:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatriis ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél.: + 33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatriis AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

+353 18711600

Rodzaje bezpiecznych strzykawk

Są dwa rodzaje bezpiecznych strzykawk zawierających lek Arixtra, zaprojektowanych w celu zabezpieczenia przed zakłuciem igłą po podaniu leku. Jeden rodzaj strzykawk wyposażony jest w **automatyczny** system zabezpieczający igłę, drugi rodzaj w **ręczny** system zabezpieczający igłę.

Części strzykawki:

- ① Nasadka na igłę
- ② Tłok
- ③ Uchwyt
- ④ Osłonka zabezpieczająca igłę

Rysunek 1. Strzykawka z **automatycznym** systemem zabezpieczającym igłę

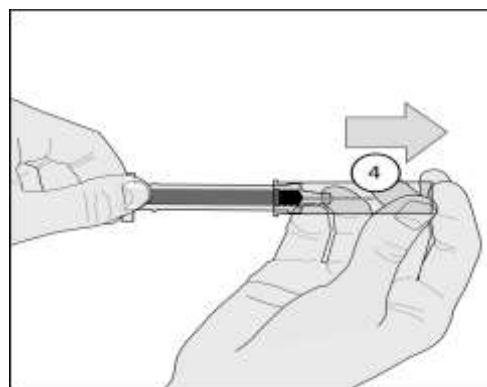


Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę

Rysunek 2. Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę



Rysunek 3. Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę – pokazano sposób przesuwania osłonki zabezpieczającej igłę **PO UŻYCIU**



SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU ARIXTRA

Instrukcja stosowania

Poniższa instrukcja dotyczy obydwu rodzajów strzykawk (z automatycznym i z ręcznym systemem zabezpieczającym igłę). W instrukcji wyraźnie zaznaczono różnice w postępowaniu w zależności od rodzaju strzykawki.

1. Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem i wytrzeć do sucha ręcznikiem.

2. Należy wyjąć strzykawkę z opakowania i sprawdzić czy:

- nie upłynął termin ważności leku
- roztwór jest klarowny i bezbarwny oraz nie zawiera strąceń
- strzykawka nie została otwarta ani uszkodzona

3. Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji.

Wybrać miejsce w dolnej części brzucha, co najmniej 5 cm poniżej pępka (rysunek A).

Wstrzyknięcia należy wykonywać **na przemian raz po lewej a raz po prawej stronie** dolnej okolicy brzucha. Takie postępowanie pomoże zmniejszyć dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia.

Należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli wstrzyknięcie w dolną okolicę brzucha nie jest możliwe.



Rysunek A

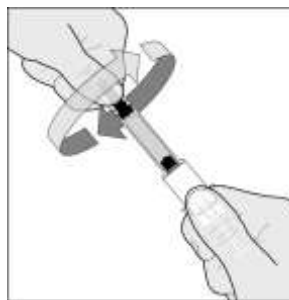
4. Miejsce wstrzyknięcia należy przemyć wacikiem nasączonym spirytusem.

5. **Nasadkę na igłę należy zdjąć**, najpierw przekręcając ją (rysunek B1), a potem pociągając w prostej linii w stosunku do trzonu strzykawki (rysunek B2).

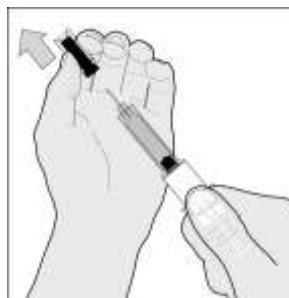
Nasadkę na igłę należy wyrzucić.

Ważne uwagi

- **Nie należy dotykać igły** oraz nie należy dopuścić do kontaktu igły z innymi powierzchniami przed wstrzyknięciem.
- Obecność małego pęcherzyka powietrza w strzykawce jest normalna. **Nie należy usuwać pęcherzyka powietrza przed wykonaniem wstrzyknięcia** – może to prowadzić do utraty części leku.

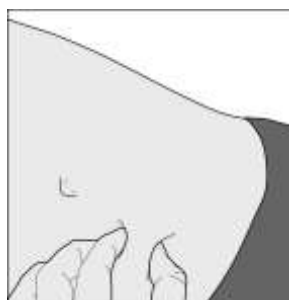


Rysunek B1



Rysunek B2

6. **Należy palcami delikatnie chwycić wcześniej oczyszczoną skórę, tworząc fałd skórny.** Fałd skórny należy trzymać między kciukiem i palcem wskazującym podczas całego okresu wykonywania wstrzyknięcia (rysunek C).



Rysunek C

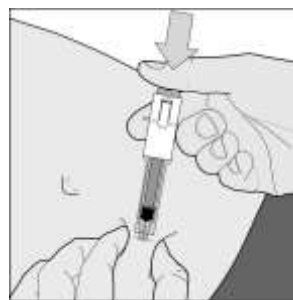
7. **Strzykawkę należy trzymać palcami za uchwyt w sposób pewny.**

Całą długość igły należy wprowadzić pod kątem prostym w fałd skórny (rysunek D).



Rysunek D

8. Należy wstrzyknąć CAŁĄ zawartość strzykawki naciskając tłok w dół, do czasu aż wystąpi opór (rysunek E).



Rysunek E

Strzykawka z systemem automatycznym

9. Tłok należy zwolnić, a wtedy igła wycofa się automatycznie ze skóry do osłonki zabezpieczającej, gdzie pozostanie trwale unieruchomiona (rysunek F).



Rysunek F

Strzykawka z systemem ręcznym

9. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy jedną ręką przytrzymać strzykawkę, chwytając ją za osłonkę zabezpieczającą, a drugą ręką należy chwycić uchwyt strzykawki i zdecydowanym ruchem pociągnąć go do tyłu, co spowoduje odblokowanie osłonki. Następnie należy przesunąć osłonkę do przodu do momentu, aż zakryje ona igłę i ponownie zablokuje się. Patrz Rysunek 3. na początku instrukcji.

Zużytej strzykawki nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy usunąć ją zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arixtra 5 mg/0,4 ml roztwór do wstrzykiwań
Arixtra 7,5 mg/0,6 ml roztwór do wstrzykiwań
Arixtra 10 mg/0,8 ml roztwór do wstrzykiwań
sól sodowa fondaparynuksu

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Arixtra i w jakim celu się go stosuje

Arixtra jest lekiem, który stosowany jest w leczeniu lub pomaga zapobiegać tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (*lek przeciwzakrzepowy*).

Arixtra zawiera syntetyczną substancję - sól sodową fondaparynuksu. Substancja ta hamuje czynnik krzepnięcia Xa („dziesięć-A”) we krwi i w ten sposób zapobiega powstawaniu niepożądanych zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Lek Arixtra stosuje się w leczeniu dorosłych, u których występują zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (*zakrzepica żył głębokich*) i (lub**) płuc (*zator płucny*).**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arixtra

Kiedy nie stosować leku Arixtra:

- **jeśli u pacjenta występuje uczulenie** na sól sodową fondaparynuksu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie**
- **jeśli u pacjenta występuje bakteryjne zakażenie serca**
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.**

→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności. W takim przypadku **nie** wolno stosować leku Arixtra.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Arixtra:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Arixtra należy zwrócić się do lekarza:

- **jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej powikłania w trakcie leczenia heparyną lub lekami podobnymi do heparyny, powodujące zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia indukowana przez heparynę)**

- jeśli u pacjenta występuje ryzyko niekontrolowanego krwawienia (*krwotoku*), obejmujące:
 - wrzód żołądka
 - zaburzenia krwawienia
 - ostatnio przebyte krwawienie w mózgu (*krwawienie wewnątrzczaszkowe*)
 - ostatnio przebyta operacja mózgu, kręgosłupa lub oczu
 - jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
 - jeśli u pacjenta występuje choroba nerek
 - jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta zaistniały opisane powyżej okoliczności.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Arixtra u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 17 lat.

Inne leki i Arixtra

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków zakupionych samodzielnie, które wydawane są bez recepty. Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Arixtra lub też lek Arixtra może wpływać na działanie innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Arixtra nie powinien być przepisywany kobietom w ciąży chyba, że jego zastosowanie jest niezbędne. Karmienie piersią podczas stosowania leku Arixtra nie jest zalecane. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią albo podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę, to:

→ należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Arixtra zawiera sól.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 23 mg sodu na dawkę i jest uznawany za zasadniczo niezawierający sodu.

Strzykawka z lekiem Arixtra zawiera lateks

Nasadka na igłę strzykawki zawiera lateks, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne u osób wrażliwych na lateks.

→ Jeśli pacjent jest uczulony na lateks, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Arixtra.

3. Jak stosować lek Arixtra

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

Masa ciała pacjenta	Zazwyczaj stosowana dawka
Poniżej 50 kg	5 mg raz na dobę
Od 50 kg do 100 kg	7,5 mg raz na dobę
Powyżej 100 kg	10 mg raz na dobę. Dawka ta może być zmniejszona do 7,5 mg raz na dobę jeśli u pacjenta występuje umiarkowana choroba nerek.

Lek należy wstrzykiwać mniej więcej w tym samym czasie każdego dnia.

Jak podawany jest lek Arixtra

- Lek Arixtra podaje się we wstrzyknięciu pod skórę (*podskórnice*) w fałd skóry dolnej części brzucha. Ampułko-strzykawki zawierają dokładnie wymaganą dawkę leku. Dostępne są różne strzykawki zawierające odpowiednio dawkę 5 mg, 7,5 mg i 10 mg. **Dokładna instrukcja dotycząca stosowania znajduje się na odwrocie ulotki.**
- Nie należy wstrzykiwać leku Arixtra w mięśnie.

Jak długo należy stosować lek Arixtra

Lek Arixtra należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz. Arixtra zapobiega wystąpieniu ciężkiego stanu.

Wstrzyknięcie zbyt dużej dawki leku Arixtra

Z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Arixtra

- **Należy przyjąć dawkę leku niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**
- **W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.**

Nie należy przerywać stosowania leku Arixtra bez zalecenia lekarza

Jeśli pacjent przerwie leczenie bez porozumienia z lekarzem prowadzącym, to istniejące zakrzepy krwi mogą nie być właściwie leczone, a także występuje ryzyko powstania nowych zakrzepów krwi w żyłach kończyn dolnych lub płuc. **Zanim pacjent przerwie stosowanie leku powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym 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.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja): mogą wystąpić bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000) u osób stosujących lek Arixtra. Objawy obejmują:

- obrzęk, czasem twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w przełykaniu lub oddychaniu
- zapaść

→ Jeśli pojawią się te objawy, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać przyjmowanie leku Arixtra.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 100** osób otrzymujących lek Arixtra.

- **krwawienia** (na przykład z miejsca zabiegu operacyjnego, z istniejącego wrzodu żołądka, z nosa, siniaki)

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 osób** otrzymujących lek Arixtra.

- opuchlizna (*obrzęk*)
- ból głowy
- ból
- mdłości (*nudności*) lub wymioty
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (*niedokrwistość*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi niezbędnych do krzepnięcia krwi)
- zwiększenie aktywności niektórych substancji (*enzymów*) wytwarzanych przez wątrobę

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 1000 osób** otrzymujących lek Arixtra.

- reakcja alergiczna (w tym świąd, obrzęk, wysypka)

- krwawienie wewnętrzne w mózgu lub w jamie brzusznej
- wysypka
- zawroty głowy
- ból i opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększenie liczby płytek krwi (komórek krwi niezbędnych do krzepnięcia krwi)
- zwiększenie ilości azotu pozabiałkowego we krwi
- ból brzucha
- świąd
- niestrawność
- biegunka lub zaparcie
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)

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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arixtra

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Przechowywać poniżej 25°C. Nie zamrażać
- Lek Arixtra nie wymaga przechowywania w lodówce.

Nie należy stosować tego leku:

- po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku
- w przypadku zauważenia strąceń w roztworze i zmiany jego zabarwienia;
- w przypadku zauważenia, że strzykawka jest uszkodzona;
- w przypadku otwarcia strzykawki bez zamiaru bezpośredniego jej użycia.

Usuwanie strzykawek:

Leków i strzykawek nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Pomoże to chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arixtra

Substancją czynną jest:

- 5 mg soli sodowej fondaparynuksu w 0,4 ml roztworu do wstrzykiwań.
- 7,5 mg soli sodowej fondaparynuksu w 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań.
- 10 mg soli sodowej fondaparynuksu w 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pozostałe składniki to chlorek sodu, woda do wstrzykiwań oraz kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu do uzyskania odpowiedniego pH (patrz punkt 2).

Lek Arixtra nie zawiera żadnych składników pochodzenia zwierzęcego.

Jak wygląda lek Arixtra i co zawiera opakowanie

Lek Arixtra jest klarownym i bezbarwnym do żółtawego roztworem do wstrzykiwań. Dostarczany jest w ampułko-strzykawce, zaopatrzonej w system zabezpieczający przed zakłuciem igłą po podaniu leku. Lek dostępny jest w opakowaniach po 2, 7, 10 i 20 ampułko-strzykawek (nie wszystkie rodzaje opakowań muszą się znajdować w obrocie).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irlandia

Wytwórca:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatriis ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél.: + 33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatriis AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

+353 18711600

Rodzaje bezpiecznych strzykawk

Są dwa rodzaje bezpiecznych strzykawk zawierających lek Arixtra, zaprojektowanych w celu zabezpieczenia przed zakłuciem igłą po podaniu leku. Jeden rodzaj strzykawk wyposażony jest w **automatyczny** system zabezpieczający igłę, drugi rodzaj w **ręczny** system zabezpieczający igłę.

Części strzykawki:

- ① Nasadka na igłę
- ② Tłok
- ③ Uchwyt
- ④ Osłonka zabezpieczająca igłę

Rysunek 1. Strzykawka z **automatycznym** systemem zabezpieczającym igłę

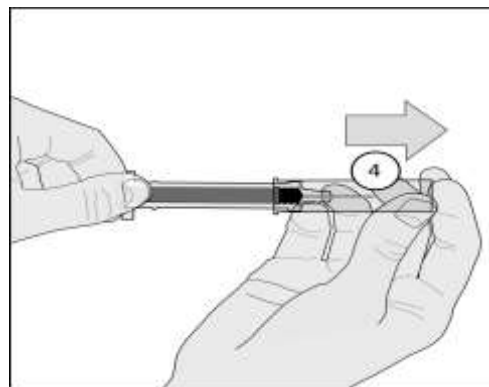


Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę

Rysunek 2. Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę



Rysunek 3. Strzykawka z **ręcznym** systemem zabezpieczającym igłę – pokazano sposób przesuwania osłonki zabezpieczającej igłę **PO UŻYCIU**



SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU ARIXTRA

Instrukcja stosowania

Poniższa instrukcja dotyczy obydwu rodzajów strzykawk (z automatycznym i z ręcznym systemem zabezpieczającym igłę). W instrukcji wyraźnie zaznaczono różnice w postępowaniu w zależności od rodzaju strzykawki.

1. Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem i wytrzeć do sucha ręcznikiem.

2. Należy wyjąć strzykawkę z opakowania i sprawdzić czy:

- nie upłynął termin ważności leku
- roztwór jest klarowny i bezbarwny oraz nie zawiera strąceń
- strzykawka nie została otwarta ani uszkodzona

3. Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji.

Wybrać miejsce w dolnej części brzucha, co najmniej 5 cm poniżej pępka (rysunek A).

Wstrzyknięcia należy wykonywać **na przemian raz po lewej a raz po prawej stronie** dolnej okolicy brzucha. Takie postępowanie pomoże zmniejszyć dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia.

Należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli wstrzyknięcie w dolną okolicę brzucha nie jest możliwe.



Rysunek A

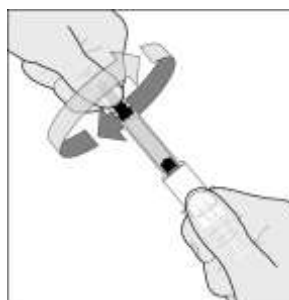
4. Miejsce wstrzyknięcia należy przemyć wacikiem nasączonym spirytusem.

5. **Nasadkę na igłę należy zdjąć**, najpierw przekręcając ją (rysunek B1), a potem pociągając w prostej linii w stosunku do trzonu strzykawki (rysunek B2).

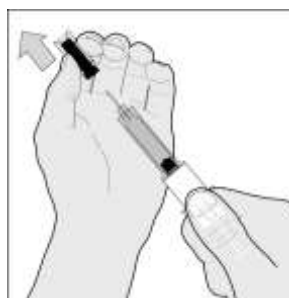
Nasadkę na igłę należy wyrzucić.

Ważne uwagi

- **Nie należy dotykać igły** oraz nie należy dopuścić do kontaktu igły z innymi powierzchniami przed wstrzyknięciem.
- Obecność małego pęcherzyka powietrza w strzykawce jest normalna. **Nie należy usuwać pęcherzyka powietrza przed wykonaniem wstrzyknięcia** – może to prowadzić do utraty części leku.

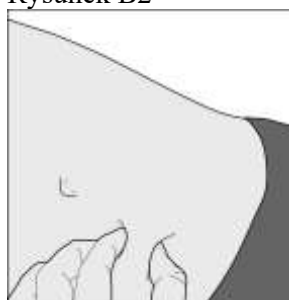


Rysunek B1



Rysunek B2

6. **Należy palcami delikatnie chwycić wcześniej oczyszczoną skórę, tworząc fałd skórny.** Fałd skórny należy trzymać między kciukiem i palcem wskazującym podczas całego okresu wykonywania wstrzyknięcia (rysunek C).



Rysunek C

7. Strzykawkę należy trzymać palcami za uchwyt w sposób pewny.

Całą długość igły należy wprowadzić pod kątem prostym w fałd skórny (rysunek D).



Rysunek D

8. Należy wstrzyknąć CAŁĄ zawartość strzykawki naciskając tłok w dół, do czasu aż wystąpi opór (rysunek E).



Rysunek E

Strzykawka z systemem automatycznym

9. Tłok należy zwolnić, a wtedy igła wycofa się automatycznie ze skóry do osłonki zabezpieczającej, gdzie pozostanie trwale unieruchomiona (rysunek F).



Rysunek F

Strzykawka z systemem ręcznym

9. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy jedną ręką przytrzymać strzykawkę, chwytając ją za osłonkę zabezpieczającą, a drugą ręką należy chwycić uchwyt strzykawki i zdecydowanym ruchem pociągnąć go do tyłu, co spowoduje odblokowanie osłonki. Następnie należy przesunąć osłonkę do przodu do momentu, aż zakryje ona igłę i ponownie zablokuje się. Patrz Rysunek 3. na początku instrukcji.

Zużytej strzykawki nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy usunąć ją zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.