

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fraxiparine, 2850 RÜ anti-Xa/0,3 ml süstelahus süstlis
Fraxiparine, 3800 RÜ anti-Xa/0,4 ml süstelahus süstlis
Fraxiparine, 5700 RÜ anti-Xa/0,6 ml süstelahus süstlis
Fraxiparine, 7600 RÜ anti-Xa/0,8 ml süstelahus süstlis

Kaltsiumnadropariin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoimet võib olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fraxiparine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fraxiparine kasutamist
3. Kuidas Fraxiparine't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fraxiparine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fraxiparine ja milleks seda kasutatakse

Trombid võivad moodustuda inimestel, kellele on tehtud operatsioon või kõrge riskiga (hingamispuudulikkus ja/või respiratoorne infektsioon ja/või südamepuudulikkus) patsientidel, kes on ägeda haiguse tõttu liikumatud või intensiivravi osakonnas haiglaravil.

Fraxiparine on ravim, mis aitab ennetada trombide teket veresoontes (tromboosi) ja ravib juba moodustunud trombe. Seda tüüpi ravimit nimetatakse tromboosivastaseks aineks.

Ravim on näidustatud täiskasvanutele.

2. Mida on vaja teada enne Fraxiparine kasutamist

Ärge kasutage Fraxiparine't

- kui te olete kaltsiumnadropariini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb **liigne veritsus**;
- kui teil esineb **südames infektsioon**;
- kui teil tekkis eelmisel korral pärast Fraxiparine ravi vereliistakute (vere hüübimist toetavate rakkude) arvu vähenemine;
- kui teil on olnud ajuverejooksust tingitud insult;
- kui teil on seisund, mis võib tõenäoliselt põhjustada verejooksu, näiteks **maohaavand**;
- kui teil ravitakse **südamehaigust** ja teil on **neeruhaigus**;
- kui teil ravitakse **trombi kopsuveresoontes** (kopsuarteri embooliat) või **jalas** (süvaveenitromboos) ja teil on **neeruhaigus**.

→ kui arvate, et midagi eelpool loetletust käib teie kohta, **ärge kasutage** Fraxiparine'i enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fraxiparine kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Fraxiparine

- kui teil on **kontrollimatu verejooksu (hemorraagia) risk**, sealhulgas:
 - **maohaavand** või
 - **veritsushäire**,
 - **olete äsja läbi teinud** aju-, lüüsisamba- või silmaoperatsiooni,
 - teil on **kõrge vererõhk**;
- kui teil on **neeru- või maksahaigus**;
- kui olete **üle 65 aastane**;
- kui olete **alla 18 aastane**;
- kui võtate teisi **verehübimist mõjutavaid ravimeid**.

→ Kui arvate, et midagi ülalpool nimetatust kehtib ka teie kohta, **pidage nõu oma arstiga**.

Seisundid, mille suhtes tuleb olla valvas

Fraxiparine võib halvendada mõningaid kaasuvaid haiguseid või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

Fraxiparine kasutamise ajal peate olema valvas teatud sümptomite suhtes, et vähendada probleemide tekke riski (vt lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed).

Fraxiparine kasutamise ajal

Teid jälgitakse tähelepanelikult, kui **teile tehakse spinaalanesteesia või võetakse lüüsisamba piirkonnast seljaajuvedeliku proov** (tehakse lumbaalpunksioon), sest Fraxiparine võib põhjustada süstekohas veritsust lüüsisambakanalisse.

Teile on vaja teha regulaarseid vereanalüüse:

- harvadel juhtudel võib Fraxiparine põhjustada vereliistakute arvu vähenemist veres;
- Fraxiparine võib suurendada vere kaaliumisisaldust. Teile tuleb teha vereanalüüse, kui põete suhkurtõbe või rasket neeruhaigust või kui kasutate muid vere kaaliumisisaldust mõjutavaid ravimeid.

Fraxiparine süstel võib sisaldada lateksit

Süstlinõela kaitse võib sisaldada lateksit.

→ **Rääkige oma arstile**, kui olete lateksi suhtes allergiline.

Muud ravimid ja Fraxiparine

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teisi verehübimist mõjutavaid ravimeid ei tohi koos Fraxiparine'ga kasutada, kui arst ei ole seda spetsiaalselt määranud.

Rasedus ja imetamine

Olemas on ainult piiratud andmed Fraxiparine ohutuse kohta rasedatel naistel. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. **Teie arst** kaalub kasulikke toimeid teile ja Fraxiparine rasedusaegse kasutamisega seotud riske lapsele.

Fraxiparine'ga ravi ajal **ei ole imetamine soovitatav. Ei ole teada**, kas Fraxiparine koostisained erituvad ka rinnapiima.

3. Kuidas Fraxiparine't kasutada

Kui palju kasutada

Kasutage Fraxiparine't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst ütleb teile Fraxiparine annuse ja koguse, mida kasutama peate ja kui kaua te seda ravimit kasutama peate.

Kuidas kasutada

- Fraxiparine manustatakse nahaaluse (subkutaanse) süstena alakõhu nahavolti. Südamelihase infarkti teatud tüüpide korral võib tervishoiutöötaja esimese annuse manustada ka veeni (intravenoosselt). Süstlid on eeltäidetud, kuid mõne patsiendi jaoks võib olla vajalik kohandada süstlis olevat ravimikogust. Teie arst ütleb teile, kas see kehtib ka teie kohta. **Etapiviisilised juhised leiате infolehe lõigust 7.**
- **Ärge** süstige Fraxiparine't lihasesse.

Kui te unustate Fraxiparine't kasutada

Ärge süstige kahekordset annust vahele jäänud annuse kompenseerimiseks. Manustage ravimit kohe, kui teile meelde tuleb, kuid kui järgmine manustamisaeg on peaaegu kätte jõudnud, oodake selle ajani.

Kui te ei ole kindel, mida teha, küsige oma arsti või apteekri käest.

Kui kasutate Fraxiparine't rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate juhuslikult liiga palju Fraxiparine't võtke nõu saamiseks ühendust oma arsti või apteekriga nii kiiresti kui võimalik, sest teil võib olla suurem oht verejooksu tekkeks.

Ärge katkestage Fraxiparine kasutamist ilma vastava soovituseta

Kasutage Fraxiparine't seni, kuni arst seda soovib kasutada. Ärge katkestage ravi, kui teie arst ei ole seda soovitanud.

Kui katkestate ravi enne arsti soovitatud aega, ei pruugi tromb saada õigesti ravitud või teil võib olla suurem risk uue trombi tekkimiseks jalaveenis või kopsus. **Kui soovite lõpetada Fraxiparine kasutamise, rääkige sellest esmalt oma arsti või apteekriga.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, mille suhtes tuleb olla valvas

Allergilised reaktsioonid: need esinevad Fraxiparine't kasutavatel inimestel väga harva. Tunnuste hulka kuuluvad:

- nahast kõrgem ja sügelev lööve (kublad);
- turse, mõnikord näo või suu osas (angioödeem), mis põhjustab hingamisraskust.

Nahamuutused süstekohas

→ **Võtke kohe ühendust arstiga**, kui teil tekivad sellised sümptomid. Katkestage Fraxiparine kasutamine.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **rohkem kui ühel inimesel kümnest:**

- veritsus;
- väike tromb süstekohas naha all.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni ühel inimesel kümnest:**

- süstekoha reaktsioonid.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- maks ei tööta alati nii, nagu peaks (maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres).

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni ühel inimesel 1000st**:

- lööve;
- nahasügelus;
- kaltsiumiladestused süstekohas.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- vereliistakute (vere hüübimiseks vajalike rakkude) arvu vähenemine või suurenemine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni ühel inimesel 10 000st**:

- allergilised reaktsioonid;
- naha muutused süstekohas;
- püsiv valulik suguti erektsioon (priapism) meestel – sel puhul **pöörduge kohe arsti poole**. Raskete tüsistuste vältimiseks tuleb teid ravida.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- kõrge kaaliumisisaldus;
- vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia).

Teadmata

Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- peavalu, migreen.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

→ Kui ükskõik missugune kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või häirivaks** või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **rääkige sellest oma arstile või apteekrile**.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fraxiparine't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte lasta külmuda. Mitte hoida külmkapis, kuna külma lahuse süstimine võib olla valulik.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et süstel on kahjustatud, kui lahuses esineb võõrosakesi või kui lahuse värvus on muutunud.

Süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahuse süstlis tuleb minema visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fraxiparine sisaldab

- Toimeaine on nadropariin. 1 ml süstelahust sisaldab 9500 RÜ anti-Xa kaltsiumnadropariini. Süstlid sisaldavad 0,3 ml (2850 RÜ anti-Xa), 0,4 ml (3800 RÜ anti-Xa), 0,6 ml (5700 RÜ anti-Xa) või 0,8 ml (7600 RÜ anti-Xa) süstelahust.
- Abiained on:
Kaltsiumhüdrosiidi lahus või lahjendatud vesinikkloriidhape, süstevesi.

Kuidas Fraxiparine välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus süstlis; 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml või 0,8 ml süstel, 2 tk või 10 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business campus
Dublin 24
Iirimaa
Tel: 00372 6682893

Partii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja

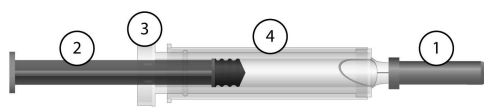
Aspen Notre Dame de Bondeville, rue de l'Abbaye 1, 76960 Notre Dame de Bondeville, Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.

7. Etapiviisiline kasutamise juhised

Süstli osad:

- ① Nõelakaitse
- ② Kolb
- ③ Sõrmetugi
- ④ Ohutusmuhv



Kasutusjuhised

1. Peske käed korralikult seebi ja veega ning kuivatage käterätiga.

2. Võtke süstel karbist välja ja veenduge, et:

- aegumiskuupäev ei ole möödunud ja
- et süstel ei ole avatud ega kahjustatud.

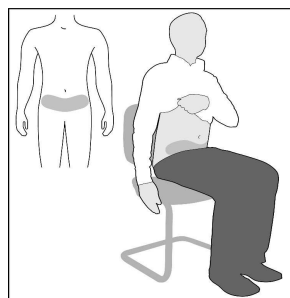
3. Istuge või heitke pikali mugavasse asendisse.

Valige koht alakõhul vähemalt 5 cm kaugusel nabast (pilt A).

Vahetage igaks süstiks alakõhu vasakut ja paremat poolt.

See aitab vähendada ebamugavustunnet süstekohas.

Kui süstimine alakõhtu ei ole võimalik, küsige nõu õe või arsti käest.



Pilt A

4. Puhastage süstekoht alkoholilapiga.

5. Eemaldage nõelakaitse, pöörates seda esmalt ja seejärel tõmmates selle sirgelt süstli kehaosast eemale (pilt B).

Visake nõelakaitse ära.

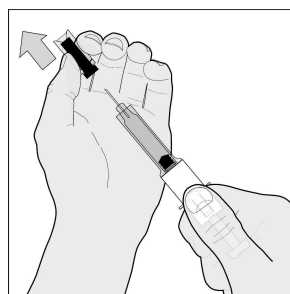
Kui süstel sisaldab rohkem ravimit, kui teil vaja on, peate liigse ravimikoguse eemaldama **enne** süstimist.

- Hoidke süstlit nii, et nõel on suunatud otse alla.
- Lükake süstli kolbi ettevaatlikult allapoole, kuni mull paikneb joonel, mis tähistab ravimikogust, mille arst teile on määranud.
- Tilgutage süstlianõelast väljuv vedelik salvrätile ja visake see ära.
- Süstel on nüüd kasutusvalmis.

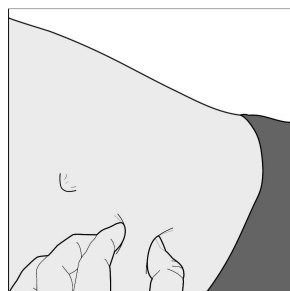
Oluline märkus

- **Ärge puutuge nõela** ega laske sellel enne süstimist puutuda ühegi pinna vastu.
- Väike õhumull süstlis on normaalne. **Ärge proovige seda õhumulli enne süstimist eemaldada** – nii võib osa ravimist kaduma minna.

6. Võtke puhastatud nahk õrnalt sõrmede vahele, et tekiks volt. Hoidke volti pöidla ja nimetissõrme vahel süstimise ajal (pilt C).

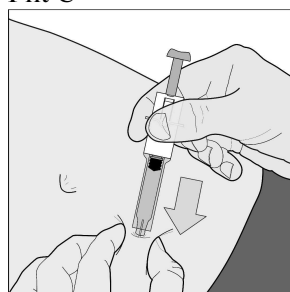


Pilt B



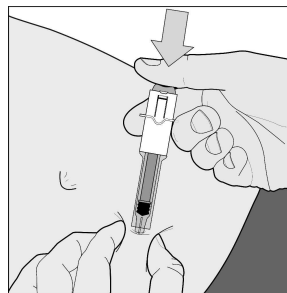
Pilt C

7. Hoidke süstlit kindlalt sõrmetoest. Sisestage nõel täispikkuses ja õige nurga all nahavolti (pilt D).



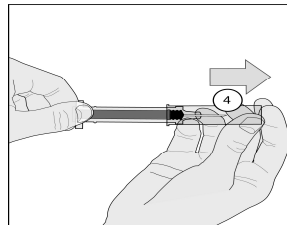
Pilt D

8. Süstige KOGU süstli sisu, vajutades kolvi alla nii kaugele, kui see läheb (pilt E). Seejärel eemaldage nõel ettevaatlikult nahast.



Pilt E

9. Pärast süstimist hoidke süstlit ühes käes, hoides kinni ohutusmuhvist. Kasutage teist kätt sõrmetoe hoidmiseks ja tõmmake seda tugevalt tagasi. See avab muhvi. Libistage muhvi ülespoole piki süstli kehaosa, kuni see lukustub nõela peale (pilt F).



Pilt F

Ärge visake süstlit olmeprügi hulka. Käideldge see vastavalt arsti või apteekri antud juhistele.