

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Hepaxane haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Hepaxane

Effik SA

Was ist Hepaxane und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Nach operativen Eingriffen oder bei Bettlägerigkeit besteht die Gefahr der Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) insbesondere der Beine. Diese Blutgerinnsel können über den Kreislauf in die Lungen gelangen, wo sie Blutgefässe verschliessen (Lungenembolien). Dies äussert sich unter anderem in Brustschmerzen und Atemnot. Eine Lungenembolie ist lebensbedrohend. Hepaxane wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Vorbeugung gegen die Entstehung von Thrombosen angewendet. Enoxaparin, der Wirkstoff von Hepaxane, ist ein niedermolekulares Heparin, welches den Vorgang der Blutgerinnung bremst und so der Bildung von Blutgerinnseln entgegenwirkt. Das Arzneimittel wird mittels Spritze und Nadel unter die Haut verabreicht.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während des Spitalaufenthaltes haben Sie regelmässig Injektionen zur Vorbeugung gegen Thrombosen verabreicht erhalten. Die Fortsetzung dieser medikamentösen Behandlung ist auch nach Entlassung aus dem Spital noch während einer gewissen Zeitdauer notwendig.

Wann darf Hepaxane nicht angewendet werden?

Hepaxane darf nicht angewendet werden bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Enoxaparin, bei Blutabnormalitäten sowie bei gewissen Krankheitszuständen, deren Abwesenheit der Arzt vor der ersten Verabreichung von Hepaxane geprüft hat, wie gewissen entzündlichen Herzkrankheiten und akutem Magen-Darm-Geschwür.

Hepaxane darf nicht verwendet werden, falls Sie in den vergangenen 100 Tagen an einer heparininduzierten Thrombozytopenie gelitten haben oder wenn Sie zirkulierende Antikörper aufweisen.

Wann ist bei der Anwendung von Hepaxane Vorsicht geboten?

Vorsicht ist geboten bei gewissen Lebererkrankungen und gewissen Netzhauterkrankungen.

Halten Sie sich strikte an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Falsche Dosierung oder gleichzeitige Einnahme von anderen Medikamenten könnte in seltenen Fällen ungünstige Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie andere Medikamente anwenden. Bei Anwendung von Hepaxane in Kombination mit gewissen anderen Medikamenten (Schmerzmittel, Entzündungshemmer und Medikamente gegen die Blutgerinnung) ist Vorsicht geboten. Falls die Kombination von Hepaxane mit einem dieser Medikamente erforderlich ist, wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Darf Hepaxane während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Hepaxane darf ausschliesslich auf ausdrückliche Verschreibung Ihres Arztes angewendet werden, da bisher nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Enoxaparin an Schwangeren vorliegen.

Unter der Geburt ist die peridurale Anästhesie bei Frauen, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, kontraindiziert.

Hepaxane darf zudem nicht im Fall einer bevorstehenden Fehlgeburt angewendet werden.

Zur Anwendung von Enoxaparin zur Thromboseprophylaxe bei Schwangeren mit künstlichen Herzklappen liegen nur unzureichende Erkenntnisse vor. In einer klinischen Studie an Schwangeren mit künstlichen Herzklappen, die zweimal täglich 1 mg Enoxaparin-Natrium pro kg Körpergewicht zur Prävention thromboembolischer Ereignisse erhalten hatten, traten bei zwei von acht Frauen Thromben auf, die zur Blockade der Herzklappe und zum Tod von Mutter und Kind führten. Daher sollte der Arzt vor der Verabreichung von Hepaxane bei schwangeren Frauen mit künstlicher Herzklappe das Risiko-Nutzen-Verhältnis sorgfältig abwägen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen, denn es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Frage eines eventuellen Überganges von Enoxaparin in die Muttermilch vor. Jedoch erscheint ein gerinnungshemmender Effekt auf den Säugling unwahrscheinlich.

Wie verwenden Sie Hepaxane?

Hepaxane muss strikte gemäss den Anweisungen des Arztes angewendet werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin setzt die Dosierung und die Behandlungsdauer fest. Nur bei genauer Einhaltung dieser Vorschriften kann der grösstmögliche Nutzen von Hepaxane erreicht werden. Brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen, denn oft klingen die Krankheitszeichen vor der vollständigen Heilung ab. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann das Risiko der Bildung einer Thrombose erhöhen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin.

In der Regel wird Hepaxane als einmal tägliche Injektion subkutan (unter die Haut) verabreicht. Die Injektion sollte stets zur gleichen Tageszeit erfolgen. Die Behandlung wird nach Spitalentlassung über eine Zeitdauer von ca. 3 Wochen fortgesetzt.

Über die Verabreichung der Injektion werden Sie vom Spitalpersonal genauestens instruiert.

Zur Vermeidung versehentlicher Nadelstiche nach der Injektion sind die Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem ausgestattet.

Legen Sie sich für die Injektion bitte hin. Hepaxane wird tief subkutan (unter die Haut) injiziert. Wählen Sie einen Bereich auf der rechten oder linken Bauchseite.

Hepaxane Fertigspritzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und mit einem Nadelschutz ausgestattet.

Ziehen Sie die Blisterpackung in Pfeilrichtung auf und entnehmen Sie die Fertigspritze. Ziehen Sie dabei nicht am Kolben, denn dadurch könnte die Spritze beschädigt werden.



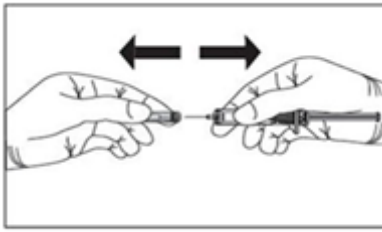


Abb. 1: Ziehen Sie den Nadelschutz gerade von der Spritze ab.

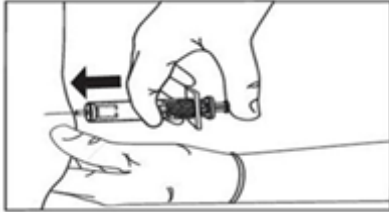


Abb. 2: Greifen Sie mit einem Zeigefinger und Daumen vorsichtig den gesäuberten Bauchbereich so, dass sich eine Hautfalte bildet. Sie müssen die Hautfalte während des gesamten Injektionsvorgangs festhalten. Führen Sie die Nadel in ihrer ganzen Länge in die Hautfalte ein und spritzen Sie das Arzneimittel, indem Sie den Spritzenkolben ganz nach unten drücken.

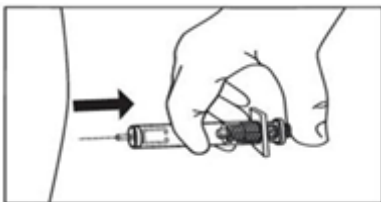


Abb. 3: Entfernen Sie die Nadel von der Einstichstelle. Halten Sie dabei den Finger auf dem Spritzenkolben. Um blaue Flecken zu vermeiden, sollten Sie die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben.

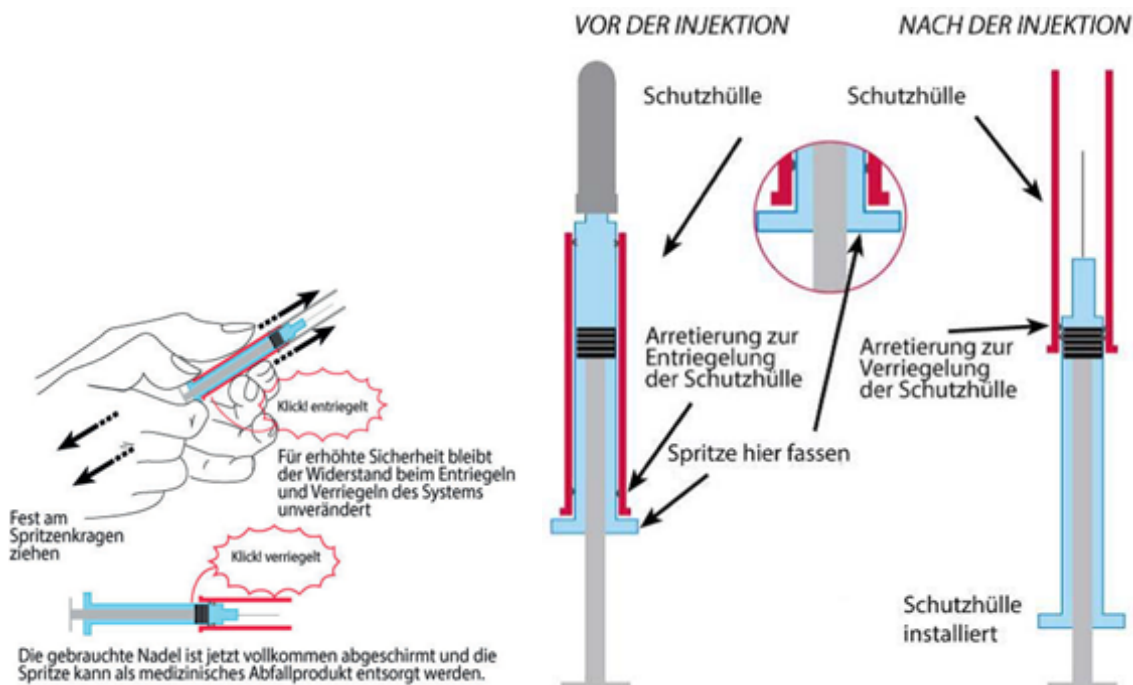


Abb. 4: Die Fertigspritzen sind mit einem Nadelschutz ausgestattet. Halten Sie den Spritzenkörper nach Abschluss der Injektion mit einer Hand fest. Fassen Sie mit der anderen Hand den «Kragen» unten an der Spritze und ziehen Sie daran, bis Sie ein Klicken wahrnehmen. Die gebrauchte Nadel ist jetzt vollkommen



abgeschirmt.

Die Schutzhülle hat Arretierungen zur Ver- und Entriegelung des Sicherheitssystems.

Entsorgen Sie die Spritze sofort nach der Injektion in einem geeigneten Behälter.

Welche Nebenwirkungen kann Hepaxane haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hepaxane auftreten:

An der Injektionsstelle kann sich nach der Verabreichung ein kleiner Bluterguss («blauer Fleck», Hämatom) bilden; dies ist bei der Injektion solcher Wirkstoffe nichts aussergewöhnliches und völlig harmlos.

Selten können Blutungszwischenfälle auftreten, in der Regel nur bei Vorhandensein von Verletzungen oder bei gleichzeitiger Verabreichung gewisser anderer Medikamente.

Über das Auftreten von allergischen Reaktionen (Hautausschlag lokal oder über den ganzen Körper, Gesichtsschwellung, Anaphylaktischer Schock) wurde berichtet.

Es wurden auch häufig Kopfschmerzen, Leberschäden, ein Osteoporose Risiko bei längerer Behandlung und Beschleunigung von Haarausfall beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Hepaxane enthalten?

Wirkstoffe

1 Fertigspritze Hepaxane 2'000 I.E. (20 mg)/0,2 ml enthält 20 mg Enoxaparin-Natrium.

1 Fertigspritze Hepaxane 4'000 I.E. (40 mg)/0,4 ml enthält 40 mg Enoxaparin-Natrium.

1 Fertigspritze Hepaxane 6'000 I.E. (60 mg)/0,6 ml enthält 60 mg Enoxaparin-Natrium.

1 Fertigspritze Hepaxane 8'000 I.E. (80 mg)/0,8 ml enthält 80 mg Enoxaparin-Natrium.

1 Fertigspritze Hepaxane 10'000 I.E. (100 mg)/1,0 ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium.

1 Fertigspritze Hepaxane 12'000 I.E. (120 mg)/0,8 ml enthält 120 mg Enoxaparin-Natrium.

1 Fertigspritze Hepaxane 15'000 I.E. (150 mg)/1,0 ml enthält 150 mg Enoxaparin-Natrium.

Enoxaparin-Natrium ist eine biologische Substanz, hergestellt mithilfe einer alkalischen Depolymerisation von Heparin-Benzylester aus der Darmschleimhaut vom Schwein.

Hilfsstoffe

1 Fertigspritze Hepaxane enthält Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

67702 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Hepaxane? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Hepaxane 2'000 I.E. (20 mg)/0.2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Packung mit 10 Fertigspritzen), Bündelpackung enthält 20 (2 Packungen à 10) Fertigspritzen, Bündelpackung enthält 50 (5 Packungen à 10) Fertigspritzen (B)

Hepaxane 4'000 I.E. (40 mg)/0.4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Packung mit 2, 6 oder 10 Fertigspritzen), Bündelpackung enthält 20 (2 Packungen à 10) Fertigspritzen, Bündelpackung enthält 50 (5 Packungen à 10) Fertigspritzen (B)

Hepaxane 6'000 I.E. (60 mg)/0.6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Packung mit 10 graduierten Fertigspritzen), Bündelpackung enthält 20 (2 Packungen à 10) graduierte Fertigspritzen (B)

Hepaxane 8'000 I.E. (80 mg)/0.8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Packung mit 10 graduierten Fertigspritzen) (B)

Hepaxane 10'000 I.E. (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Packung mit 10 graduierten Fertigspritzen) (B)

Hepaxane 12'000 I.E. (120 mg)/0.8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Packung mit 10 graduierten Fertigspritzen) (B)

Hepaxane 15'000 I.E. (150 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Packung mit 10 graduierten Fertigspritzen) (B)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaberin

EFFIK SA, 1260 Nyon

Diese Packungsbeilage wurde im April 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

