

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Hepaxane?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Hepaxane

Effik SA

Che cos'è Hepacane e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Dopo interventi chirurgici o in caso di allettamento prolungato del paziente esiste il pericolo di formazione di coaguli di sangue (trombosi), in particolare alle gambe. Attraverso la circolazione questi coaguli di sangue possono raggiungere i polmoni e ostruire i vasi sanguigni (embolie polmonari) causando anche dolori toracici e dispnea. Un'embolia polmonare può essere letale. Su prescrizione del medico Hepaxane è utilizzato per prevenire l'insorgenza di trombosi. L'enoxaparina, il principio attivo di Hepaxane, è un'eparina a basso peso molecolare, che rallenta il processo della coagulazione e contrasta la formazione di coaguli. Il farmaco è somministrato mediante iniezione sottocutanea.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se durante la degenza ospedaliera questo farmaco è stato somministrato mediante iniezione con regolarità al fine di prevenire eventuali trombosi, questa terapia farmacologica deve essere proseguita per un determinato periodo anche dopo la dimissione.

Quando non si può usare Hepaxane?

Hepaxane non può essere assunto in caso di ipersensibilità nota o presunta (allergia) nei confronti dell'enoxaparina, in caso di emopatie o di determinati stati patologici, la cui presenza è stata accertata dal medico prima di iniziare la somministrazione di Hepaxane, quali particolari cardiopatie di origine flogistica e ulcere gastrointestinali acute.

Hepaxane non può essere utilizzato se ha avuto precedenti di trombocitopenia indotta da eparina negli ultimi 100 giorni o in presenza di anticorpi circolanti.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Hepaxane?

Si richiede prudenza in presenza di determinate epatopatie e retinopatie. È necessario attenersi scrupolosamente alle indicazioni del suo medico, poiché una posologia errata o l'assunzione concomitante di altri farmaci possono avere, in casi rari, ripercussioni negative sulla coagulazione del sangue. Deve informare il suo medico se utilizza altri farmaci. Si richiede prudenza quando Hepaxane viene usato in combinazione con determinati farmaci (analgesici, antinfiammatori e anticoagulanti). Qualora sia necessario somministrare Hepaxane contemporaneamente a questi farmaci, il suo medico dovrà sorvegliare accuratamente il paziente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Hepaxane durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Hepaxane deve essere utilizzato solo su espressa prescrizione del suo medico, dato che l'esperienza sull'assunzione nelle donne gravide è limitata.

Durante il parto, è consigliabile non ricorrere a un'anestesia peridurale nelle donne che hanno fatto uso di farmaci anticoagulanti.

Hepaxane non deve essere utilizzato in caso di aborto imminente.

L'uso di Hepaxane come prevenzione nelle donne gravide portatrici di protesi valvolare cardiaca non è stato sufficientemente indagato. Nell'ambito di uno studio clinico condotto su donne gravide portatrici di protesi valvolare cardiaca, alle quali era stato somministrato 1 mg di enoxaparina sodica per kg di peso corporeo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, due delle otto donne hanno sviluppato un coagulo. Nei due casi, ciò ha implicato l'occlusione della protesi e il decesso della madre e del bambino. Di conseguenza, il medico deve valutare scrupolosamente il rapporto beneficio-rischio prima di somministrare Hepaxane in donne gravide portatrici di una protesi valvolare cardiaca.

Allattamento

Informi il suo medico se allatta, in mancanza di studi sufficienti sul passaggio dell'enoxaparina nel latte materno. Tuttavia, un effetto anticoagulante nel neonato sembra poco probabile.

Come usare Hepaxane?

La somministrazione di Hepaxane dovrà avvenire seguendo scrupolosamente le indicazioni del suo medico, il quale stabilirà la posologia e la durata del trattamento. Solo osservando con precisione queste precauzioni si otterrà il maggior vantaggio possibile dalla somministrazione del farmaco. La terapia non dovrà essere interrotta in anticipo, anche se si sente meglio, poiché di frequente accade che i segni della malattia scompaiano prima che si sia raggiunta la completa guarigione. Un uso per un periodo insufficiente o un'interruzione troppo precoce della terapia possono accrescere il rischio di formazione di una trombosi.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Di norma Hepaxane è somministrato per via sottocutanea (sotto la pelle) in una sola iniezione quotidiana, che dovrebbe essere praticata sempre alla stessa ora del giorno. Dopo la dimissione dall'ospedale, la terapia è continuata per un periodo di circa 3 settimane.

Il personale ospedaliero procurerà istruzioni precise sul modo di somministrazione.

Per evitare le punture accidentali dopo l'iniezione, le siringhe pre-riempite sono fornite di un sistema di sicurezza.

Lei deve essere in posizione supina e Hepaxane deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea profonda.

Scelga un'area sul lato destro o sinistro dell'addome. Hepaxane siringa preriempita è a monouso e è disponibile con dispositivo di protezione dell'ago.

Rimuova la siringa preriempita dal blister strappando dal lembo leggermente sollevato. Non rimuova tirando l'asta dello stantuffo, poiché ciò può danneggiare la siringa.

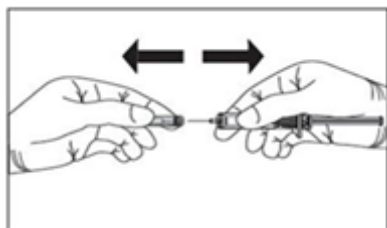


Fig. 1: Rimuova il copriago dalla siringa tirandolo via dalla siringa.

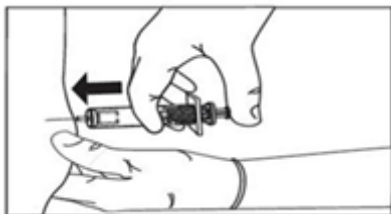


Fig. 2: Pizzichi delicatamente l'area pulita del suo addome tra l'indice e il pollice per formare una piega cutanea. Si assicuri di mantenere la piega cutanea durante l'iniezione. Inserisca interamente l'ago nella piega cutanea e inietti il medicinale spingendo il pistone verso il fondo della siringa.

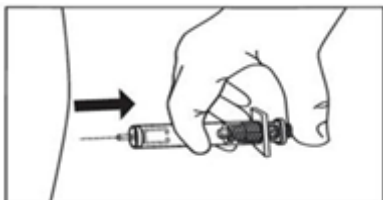


Fig.3: Rimuova la siringa dal sito di iniezione tenendo il dito sull'asta del pistone. Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

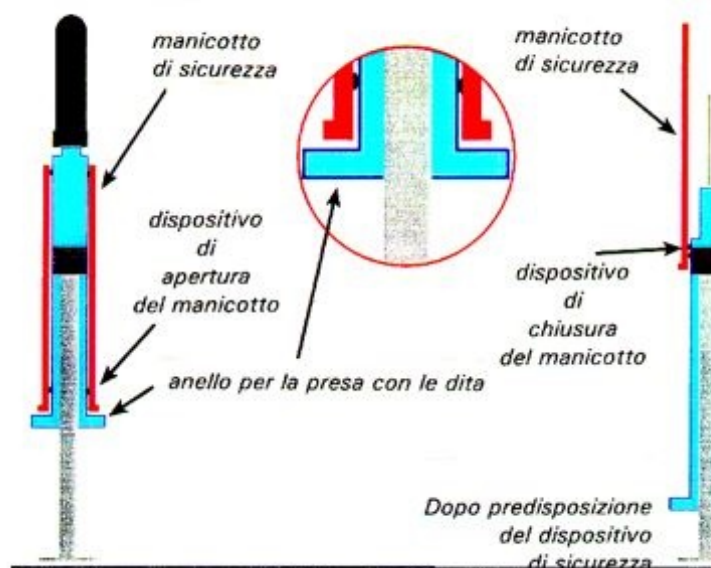
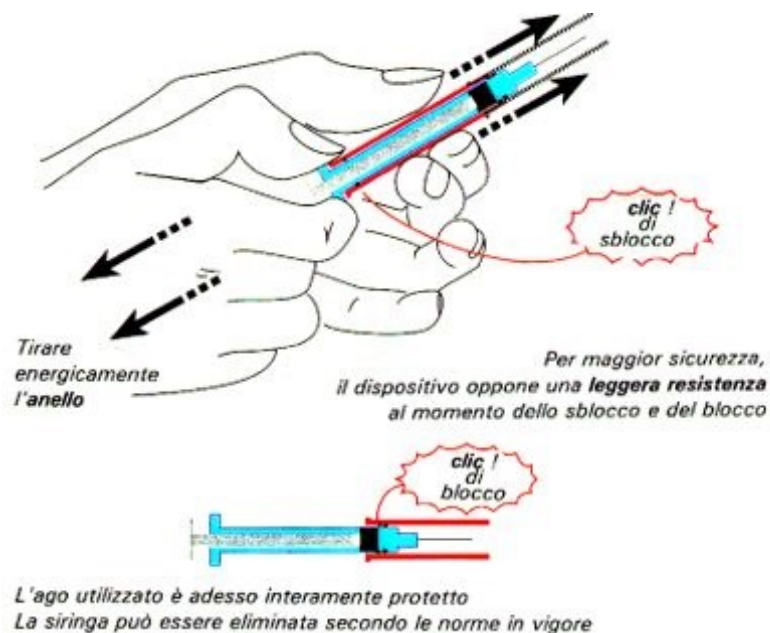


Fig. 4: Le siringhe preimpiegate sono dotate di dispositivo di protezione dell'ago.

Dopo l'iniezione, tenga saldamente la siringa con una mano. Con l'altra mano tenga la base, "ali", della siringa e tiri fino a quando si sente un click. Ora l'ago usato è completamente protetto.

Il sistema di sicurezza è provvisto di un fermo per sbloccare e bloccare il sistema.

Getti immediatamente la siringa nell'apposito contenitore.

Quali effetti collaterali può avere Hepaxane?

Con l'applicazione di Hepaxane possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

dopo la somministrazione può formarsi un ematoma (macchia bluastra); con l'iniezione di simili principi attivi questo fenomeno non è nulla di eccezionale ed è del tutto innocuo.

Raramente possono presentarsi incidenti emorragici che di solito occorrono solo in presenza di lesioni o di somministrazione concomitante di altri farmaci specifici.



È stata riscontrata la comparsa di reazioni allergiche (eritemi cutanei localizzati o diffusi su tutto il corpo, tumefazione del viso, shock anafilattico).

Inoltre sono stati osservati in casi frequenti mal di testa, danni al fegato, rischio di osteoporosi in caso di un trattamento prolungato e l'accelerazione della perdita di capelli e/o peli.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Al termine della terapia consegnare il farmaco con il contenuto residuo al suo medico o al suo farmacista per un opportuno smaltimento.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Hepaxane?

Principi attivi

1 siringa preriempita di Hepaxane da 2'000 UI (20 mg)/0,2 ml contiene 20 mg di enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita di Hepaxane da 4'000 UI (40 mg)/0,4 ml contiene 40 mg di enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita di Hepaxane da 6'000 UI (60 mg)/0,6 ml contiene 60 mg di enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita di Hepaxane da 8'000 UI (80 mg)/0,8 ml contiene 80 mg di enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita di Hepaxane da 10'000 UI (100 mg)/1,0 ml contiene 100 mg di enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita di Hepaxane da 12'000 UI (120 mg)/0,8 ml contiene 120 mg di enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita di Hepaxane da 15'000 UI (150 mg)/1,0 ml contiene 150 mg di enoxaparina sodica.

L'enoxaparina sodica è una sostanza biologica ottenuta dalla depolimerizzazione alcalina dell'estere benzilico dell'eparina derivata dalla mucosa intestinale suina.

Sostanze ausiliarie

1 siringa preriempita da Hepaxane contiene acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

67702 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hepaxane? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Hepaxane 2'000 UI (20 mg)/0.2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite (scatole da 10 siringhe preriempite), confezioni multiple contenti 20 (2 scatole da 10) siringhe preriempite, confezioni multiple contenti 50 (5 scatole da 10) siringhe preriempite (B)

Hepaxane 4'000 UI (40 mg)/0.4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite (scatole da 2, 6 o 10 siringhe preriempite), confezioni multiple contenti 20 (2 scatole da 10) siringhe preriempite, confezioni multiple contenti 50 (5 scatole da 10) siringhe preriempite (B)

Hepaxane 6'000 UI (60 mg)/0.6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite (scatole da 10 siringhe preriempite graduate), confezioni multiple contenti 20 (2 scatole da 10) siringhe preriempite graduate (B)

Hepaxane 8'000 UI (80 mg)/0.8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite (scatole da 10 siringhe preriempite graduate) (B)



Hepaxane 10'000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite (scatole da 10 siringhe preriempite graduate) (B)

Hepaxane 12'000 UI (120 mg)/0.8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite (scatole da 10 siringhe preriempite graduate) (B)

Hepaxane 15'000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite (scatole da 10 siringhe preriempite graduate) (B)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

EFFIK SA, 1260 Nyon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

