

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.

Arixtra®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Arixtra und wann wird es angewendet?

Arixtra ist ein antithrombotisch wirkendes Arzneimittel («anti» bedeutet «gegen» und «thrombotisch» bezieht sich auf die «Blutgerinnung»). Ein antithrombotisch wirkendes Arzneimittel hilft die Bildung von Gerinnseln im Blut zu verhindern und Gerinnsel zu beseitigen, die sich in den Venen gebildet haben und möglicherweise in die Blutgefässe der Lunge gelangen könnten.

Arixtra enthält Fondaparinux-Natrium, eine synthetisch hergestellte Substanz, welche speziell den Blutgerinnungsfaktor Xa hemmt. Der Blutgerinnungsfaktor Xa spielt eine bedeutende Rolle in der Blutgerinnung, und durch seine Hemmung wird die Ausbildung von unerwünschten Blutgerinnseln (Thrombosen) in den Blutgefässen verhindert.

Arixtra (1,5 mg und 2,5 mg) zur Verhinderung der Bildung von Gerinnseln im Blut

Arixtra (1,5 mg und 2,5 mg) wird angewendet zur Vorbeugung der Bildung unerwünschter Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge nach grösseren orthopädischen Operationen (Hüft- oder Knieoperationen) oder Bauchoperationen, sowie bei Risikopatienten, welche wegen einer akuten Erkrankung während mehrerer Tage bettlägerig sind.

Arixtra (5 mg, 7,5 mg und 10 mg) zur Beseitigung von Gerinnseln im Blut

Arixtra (5 mg, 7,5 mg und 10 mg) wird zur Behandlung von Patienten mit Blutgerinnseln in den Venen der Beine (tiefe Venenthrombose) und der Lunge (Lungenembolie) angewendet, in Kombination mit einem oral verabreichten Blutverdünner (Sintrom oder Marcoumar).

Arixtra (2,5 mg) zur Behandlung von Herzproblemen

Arixtra (2,5 mg) wird zur Behandlung gewisser Formen des Herzinfarkts sowie schwerer Angina pectoris (Brustschmerz verursacht durch verengte Herzerarterien) eingesetzt.

Arixtra (1,5 mg und 2,5 mg) zur Behandlung von Blutgerinnseln nahe der Hautoberfläche an den Beinen

Arixtra (1,5 mg und 2,5 mg) wird zur Behandlung von Blutgerinnseln, die sich in Blutgefässen nahe an der Hautoberfläche der Beine befinden, verwendet (oberflächliche Venenthrombosen).

Arixtra ist eine Injektionslösung, die in Fertigspritzen mit einem automatischen Sicherheitssystem erhältlich ist, welches Nadelstichverletzungen nach dem Gebrauch verhindert.

Arixtra darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Arixtra nicht angewendet werden?

Arixtra darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fondaparinux-Natrium sind.
- Sie an einer Infektion des Herzens (Endokarditis) bakteriellen Ursprungs leiden.
- Sie eine schwere Blutung haben.
- Sie eine schwere Niereninsuffizienz (Beeinträchtigung der Nierenfunktion) haben.



Wann ist bei der Anwendung von Arixtra Vorsicht geboten?

Bei der Anwendung von Arixtra ist Vorsicht geboten, wenn

- Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, wie z.B.:
 - Magengeschwür
 - Störung der Blutgerinnung
 - kurz zurückliegende Hirnblutung
 - kurz zurückliegende operative Eingriffe am Gehirn, Rückenmark oder Auge
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie 75 Jahre alt oder älter sind.
- Sie ein Gewicht unter 50 kg aufweisen.
- bei Ihnen schon einmal während einer Behandlung mit Heparin oder Heparin-ähnlichen Arzneimitteln Komplikationen aufgetreten sind, die zu einem Rückgang der Zahl der Blutplättchen geführt haben (Heparin-induzierte Thrombozytopenie).

In diesen Fällen informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Arixtra anwenden.

Arixtra ist bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren nicht ausreichend untersucht worden.

Arixtra darf nicht in einen Muskel (intramuskulär) injiziert werden.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Arixtra, bzw. Arixtra kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies ist zum Beispiel bei Einnahme von Schmerz- oder Entzündungsmitteln besonders wichtig, da gewisse dieser Arzneimittel die Blutungsneigung erhöhen können.

Falls Sie auf Latex allergisch reagieren, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, bevor Sie mit Arixtra behandelt werden.

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

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

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

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

Falls Sie schwanger sind, dürfen Sie Arixtra nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin anwenden. Er oder sie wird entscheiden, ob Sie Arixtra anwenden dürfen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Arixtra in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Arixtra?

Verhinderung der Bildung von Gerinnseln im Blut

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird die übliche Dosis von 2,5 mg einmal am Tag subkutan injiziert. Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch eine schwächere Dosis von 1,5 mg einmal pro Tag verschreiben.

Behandlung der tiefen Venenthrombose oder Lungenembolie

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird Arixtra 7,5 mg einmal am Tag subkutan injiziert. Falls Sie weniger als 50 kg oder mehr als 100 kg wiegen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine andere Dosierung (5 mg bzw. 10 mg) verschreiben. Die Mindestbehandlungsdauer beträgt 5 Tage, d.h. bis das orale Blutverdünnungsmittel genügend wirksam ist.



Führen Sie die Behandlung mit Arixtra so lange durch, wie Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet hat.

Wenden Sie Arixtra immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

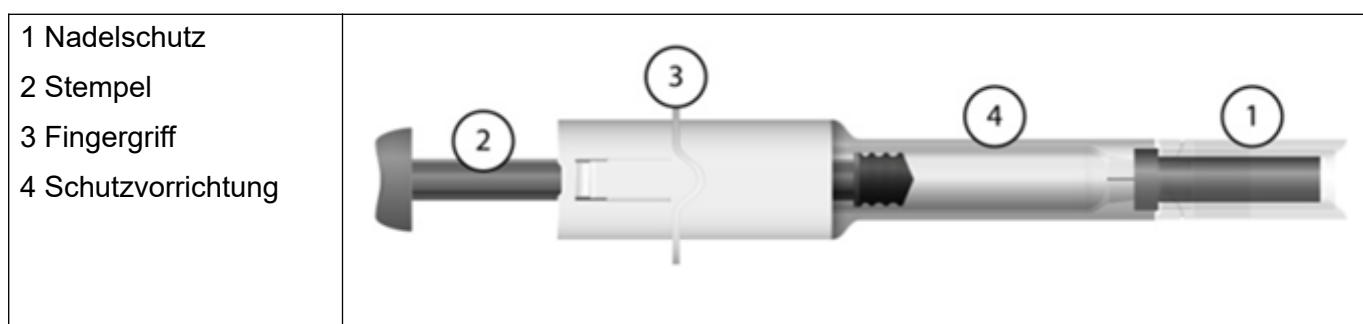
Behandlung von Blutgerinnseln nahe der Hautoberfläche

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird die übliche Dosis von 2,5 mg einmal am Tag subkutan injiziert. Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch eine schwächere Dosis von 1,5 mg einmal pro Tag verschreiben. Die Behandlung erfolgt mindestens über einen Zeitraum von 30 Tagen.

Hinweise für die Handhabung

Sie dürfen Arixtra nicht verwenden, wenn Sie ein Auftreten von Partikeln oder Verfärbungen der Injektionslösung oder eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken. Die Lösungen à 1,5 mg und 2,5 mg Fondaparinux sollten klar und farblos sein. Alle anderen Dosierungen sollten klar und farblos bis leicht gelblich sein.

Die verschiedenen Teile der Arixtra Sicherheitsspritze sind:



1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser, anschliessend Hände abtrocknen.

2. Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position. Nehmen Sie eine Hautfalte in der unteren Bauchregion, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt (Abbildung 1). Injizieren Sie abwechselnd in die linke und rechte Bauchregion. Sollte eine Injektion in der Bauchregion nicht möglich sein, kontaktieren Sie eine Krankenschwester oder Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre Ärztin für weitere Instruktionen.

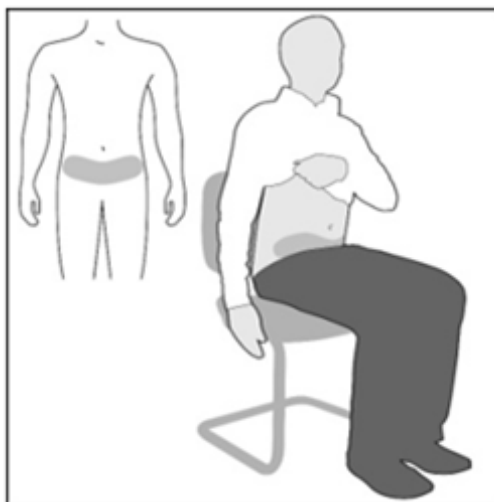


Abbildung 1

3. Die gewählte Einstichstelle wird vorher mit einem Alkoholtupfer desinfiziert.



4. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie ihn drehen (Abbildung 2) und gerade abziehen (Abbildung 3). Entsorgen Sie den Nadelschutz.

Berühren Sie nicht die Nadel und vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Nadel mit anderen Gegenständen vor der Injektion.

Die Luftblase in der Spritze ist normal und muss vor der Injektion nicht entfernt werden.

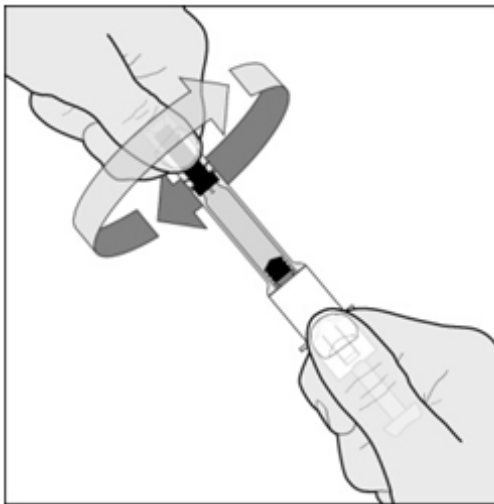


Abbildung 2

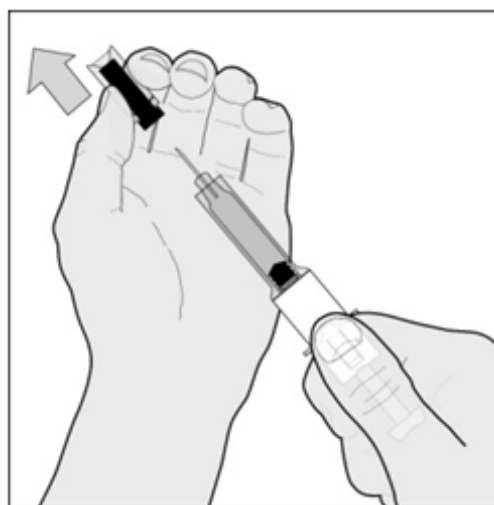


Abbildung 3

5. Nehmen Sie vorsichtig die zuvor desinfizierte Hautfalte. Halten Sie diese während der ganzen Injektion zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger (Abbildung 4).

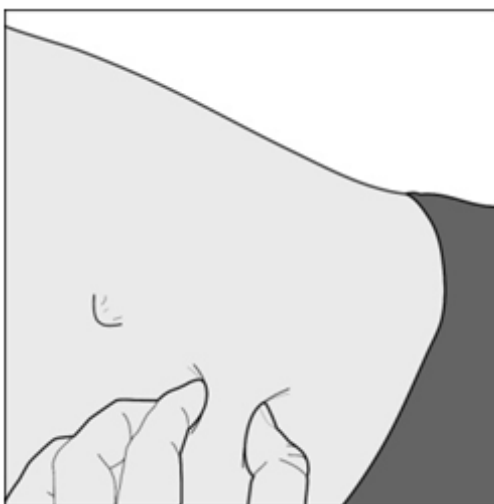


Abbildung 4



6. Fassen Sie die Spritze fest beim Fingergriff und führen Sie die Nadel in ihrer ganzen Länge senkrecht (in einem Winkel von 90°) in die Hautfalte ein (Abbildung 5).

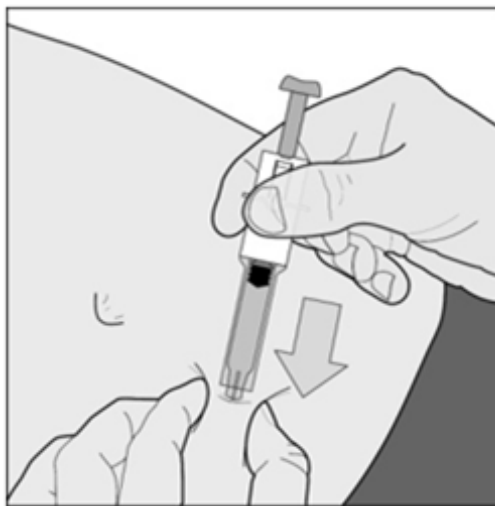


Abbildung 5

7. Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Fertigspritze, indem Sie den Stempel vollständig herunterdrücken (Abbildung 6).

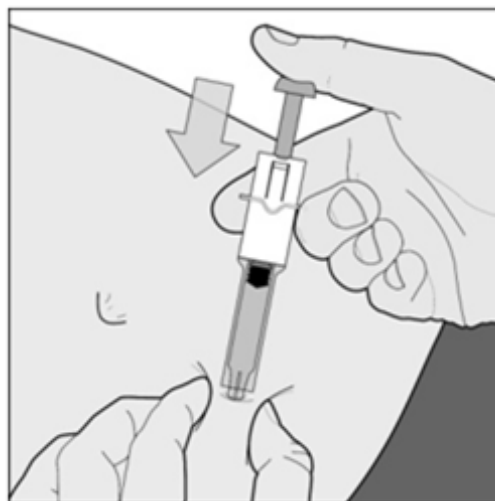


Abbildung 6

8. Lassen Sie den Stempel anschliessend los. Die Nadel wird automatisch aus der Haut zurückgezogen und dabei im Sicherheitszylinder dauerhaft geschützt (Abbildung 7).

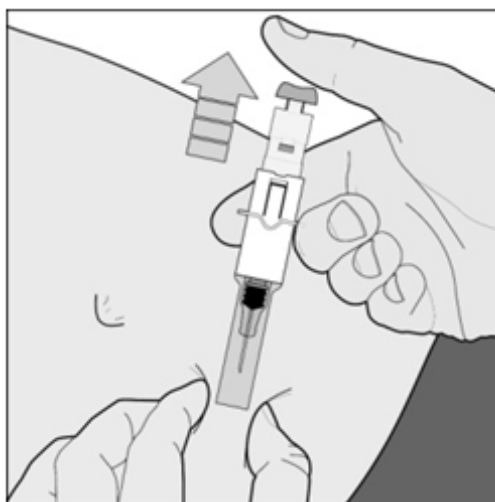


Abbildung 7



9. Entsorgen Sie die benutzte Sicherheitsspritze nach den bei Ihnen geltenden Vorschriften. Der Nadelschutz wird nicht wieder auf die Sicherheitsspritze aufgesetzt.

Wenn Sie eine grössere Menge von Arixtra angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, da im Falle einer Überdosierung ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Arixtra vergessen haben

Auf keinen Fall darf eine doppelte Dosis verabreicht werden, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Dauer der Behandlung

Da Arixtra schwerwiegende Komplikationen verhindert, ist es wichtig, die Behandlung so lange fortzusetzen, wie es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen zur Behandlungsdauer haben.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Arixtra abgebrochen wird

Wenn die Behandlung vor der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angegebenen Dauer beendet wurde, besteht das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in Ihren Beinvenen oder in der Lunge bilden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Behandlung von Herzproblemen

Im Spital wird Arixtra zur Behandlung eines Herzinfarkts oder einer schweren Angina pectoris subkutan oder in bestimmten Fällen auch intravenös verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Arixtra bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht ausreichend geprüft worden.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Arixtra haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gegebenheiten, auf die Sie achten müssen

Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Diese sind sehr selten bei Patienten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten), die Arixtra anwenden. Anzeichen dafür sind:

- Schwellungen, zuweilen von Gesicht oder Mund (Angioödem), die Schluck- oder Atmungsbeschwerden bewirken können
- Kollaps

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls diese Symptome bei Ihnen auftreten. *Wenden Sie Arixtra nicht weiter an.*

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), was sich z.B. durch Müdigkeit oder Schwäche äussern kann
-



Blutungen (z.B. an der Operationsstelle, im Magen-Darm-Trakt, Blut im Urin, in der Lunge, im Auge, Blutergüsse, Gelenkergüsse, Unterhautblutungen, Nasenbluten)

- Mangel an Blutplättchen
- Senkung des Kaliumspiegels
- Schlaflosigkeit
- Erhöhte Leberwerte
- Hautausschläge (flächig oder lokal begrenzt)
- Beinschmerzen
- Harnwegsinfekte

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Zunahme der Blutplättchenzahl, veränderte Blutplättchen
- Störungen der Blutgerinnung
- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen
- Zu tiefer Blutdruck
- Atembeschwerden
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschleimhautentzündung, Verstopfung, Durchfall
- Hautausschlag oder Juckreiz, Reaktionen an der Einstichstelle (leichte Reizungen, Schmerzen, Rötungen oder blaue Flecken)
- Fieber, Brustschmerzen, Schwellungen (Ödeme), Nässen der Operationswunde

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Blutungen im Bereich von Gehirn und Bauch
- Allergische Reaktionen (einschliesslich Juckreiz, Schwellung, Hautausschlag)
- Erhöhter Harnsäure- oder Bilirubinspiegel im Blut
- Ängstlichkeit, Schläfrigkeit, Verwirrung
- Kollaps
- Husten
- Hitzewallungen (Flush)
- Müdigkeit, Infektionen der Operationswunde

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.

Weitere Hinweise

Geöffnete und nicht verwendbare Fertigspritzen sind zu entsorgen.

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

Was ist in Arixtra enthalten?

Wirkstoffe

Fondaparinux-Natrium.

Die 0,3 ml Fertigspritze enthält 1,5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,3 ml Lösung.

Die 0,5 ml Fertigspritze enthält 2,5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,5 ml Lösung.

Die 0,4 ml Fertigspritze enthält 5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,4 ml Lösung.

Die 0,6 ml Fertigspritze enthält 7,5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,6 ml Lösung.

Die 0,8 ml Fertigspritze enthält 10 mg Fondaparinux-Natrium in 0,8 ml Lösung.

Hilfsstoffe

Natriumchlorid (Kochsalz), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

55937 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Arixtra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Arixtra (1,5 mg): Packungen zu 10 Fertigspritzen.

Arixtra (2,5 mg): Packungen zu 2 und 10 Fertigspritzen.

Arixtra (5 mg, 7,5 mg und 10 mg): Packungen zu 2 und 10 Fertigspritzen.

Zurzeit nicht im Handel: Packungen mit 2 Fertigspritzen zu 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml und 10 mg/0,8 ml sowie Packungen mit 10 Fertigspritzen zu 2,5 mg/0,5 ml.

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 204 D]

