

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Inhixa, soluzione iniettabile

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Inhixa e quando si usa?

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 distress respiratorio. Un'embolia polmonare può essere letale. Su prescrizione del medico Inhixa è utilizzato per prevenire l'insorgenza di trombosi. L'enoxaparina, il principio attivo d'Inhixa, è un'eparina a basso peso molecolare, che rallenta il processo della coagulazione e contrasta la formazione di coaguli. Il medicamento è somministrato mediante iniezione sottocutanea.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se durante la degenza ospedaliera questo medicamento 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 Inhixa?

Inhixa non può essere assunto in caso di:

- Ipersensibilità (allergia) nota o presunta nei confronti dell'enoxaparina, dell'eparina, dei derivati dell'eparina e di altre eparine a basso peso molecolare.
- Determinate alterazioni dell'emocromo.
- Determinati stati patologici, la cui presenza è stata accertata dal medico prima di iniziare la somministrazione d'Inhixa, quali particolari cardiopatie di origine flogistica e ulcere gastrointestinali acute.
- Reazioni all'eparina negli ultimi 100 giorni caratterizzate da un forte calo del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (piastrine) (la cosiddetta trombocitopenia indotta da eparina, TIH) o in presenza di corrispondenti anticorpi nel sangue. L'HIT è una reazione rara del sistema immunitario all'eparina, in cui il numero delle piastrine diminuisce fortemente e contemporaneamente possono formarsi pericolosi coaguli di sangue. Se ha avuto una HIT risalente a più di 100 giorni fa e non sono rilevabili anticorpi nel sangue, è necessaria estrema cautela e il suo medico valuterà scrupolosamente la decisione riguardante l'utilizzo d'Inhixa.

Il suo medico controllerà regolarmente il numero delle piastrine durante il trattamento. Informi immediatamente il suo medico se osserva segni di coaguli di sangue, danni cutanei dolorosi nel sito di iniezione o reazioni allergiche.

Quando è richiesta prudenza nell'uso d'Inhixa?

Informi il suo medico prima di utilizzare Inhixa se

- Soffre di una epatopatia, retinopatia o di ipertensione.
- Ha mai sofferto di ulcere gastrointestinali acute.
- Ha subito recentemente un ictus o un intervento chirurgico al cervello o agli occhi.

È necessario attenersi scrupolosamente alle indicazioni del suo medico.



In alcuni casi, una posologia errata o l'assunzione concomitante di altri medicinali possono avere, ripercussioni negative sulla coagulazione del sangue. Deve informare il suo medico se assume o utilizza altri medicinali. Si richiede prudenza quando Inhixa viene usato in combinazione con determinati medicinali (analgesici, antinfiammatori e anticoagulanti). Qualora sia necessario somministrare Inhixa contemporaneamente a questi medicinali, il suo medico dovrà sorvegliare accuratamente il paziente.

Sospenda l'utilizzo d'Inhixa e consulti immediatamente un medico se osserva uno dei seguenti sintomi: eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi insorgono generalmente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per siringa preriempita, è 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 Inhixa durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

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

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

Inhixa non deve essere utilizzato in caso di minaccia di aborto spontaneo.

L'uso d'Inhixa come prevenzione nelle donne in gravidanza portatrici di protesi valvolare cardiaca non è stato sufficientemente indagato. Nell'ambito di uno studio clinico condotto su donne in gravidanza 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 Inhixa in donne in gravidanza 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 Inhixa?

La somministrazione d'Inhixa 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 medicinale. 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 medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Di norma Inhixa è somministrato per via sottocutanea (sotto la pelle) in una sola iniezione quotidiana di 40 mg di enoxaparina, che dovrebbe essere praticata sempre alla stessa ora del giorno. Dopo la dimissione dall'ospedale, la terapia deve essere continuata per un periodo di circa 3 settimane.

Il personale ospedaliero fornirà istruzioni precise sul modo di somministrazione.



Per evitare le punture accidentali dopo l'iniezione, le siringhe preriempite sono fornite di un sistema di sicurezza automatico.

Scegliere come punto d'iniezione la cute della parete addominale laterale. Scegliere un punto ad almeno 5 cm dal lato dell'ombelico. Per comodità, si raccomanda di alternare il lato destro a quello sinistro tra un'iniezione e l'altra. Disinfettare il punto d'introduzione dell'ago con un batuffolo imbevuto di disinfettante.

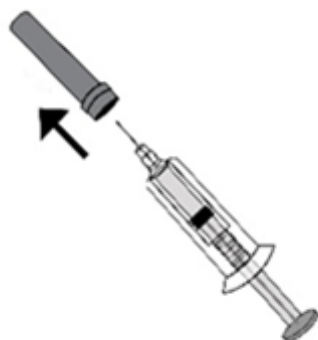


Fig. 1: Estrarre la siringa dall'imballaggio e togliere il cappuccio dell'ago. Evitare qualsiasi contatto con l'ago, affinché questo rimanga sterile. Se si è formata una goccia sulla punta dell'ago, non occorre pulirlo. Far cadere la goccia agitando delicatamente la siringa, con l'ago rivolto verso il basso. Lasciare la bolla d'aria all'interno della siringa. Se la bolla d'aria non si trova a livello dello stantuffo della siringa, agitare delicatamente la siringa, con l'ago rivolto verso il basso, perché la bolla risalga fino allo stantuffo. In caso di somministrazione di una quantità parziale (secondo le istruzioni del suo medico), determinare con l'aiuto della graduazione la quantità necessaria ed eliminare delicatamente l'eccedenza, con l'ago rivolto verso il basso.

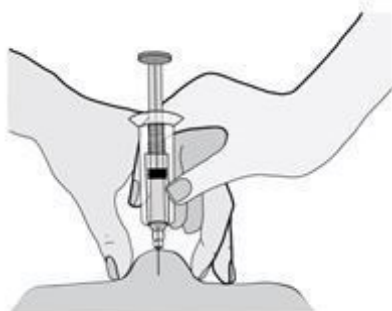


Fig. 2: Al punto disinfettato, sollevare una plica cutanea tra il pollice e l'indice. Con una mano, afferrare saldamente la plica cutanea e con l'altra infilare perpendicolarmente l'ago della siringa nella plica cutanea, introducendolo completamente. La lunghezza dell'ago è stata calcolata in modo tale da far arrivare il liquido dell'iniezione esattamente nella corretta regione sottocutanea. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa verso il basso con il pollice e iniettare l'intera quantità di soluzione.

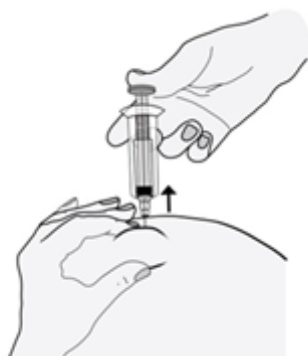


Fig. 3: Rimuovere l'ago estraendolo in linea retta. Continuare ad esercitare pressione sullo stantuffo della siringa. Rilasciare la plica cutanea solo dopo aver rimosso l'ago. Non sfregare né massaggiare il punto d'iniezione.

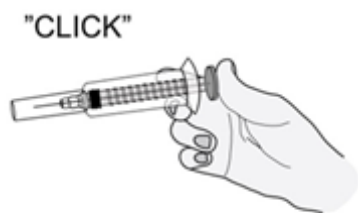


Fig. 4: Spingere lo stantuffo della siringa fino in fondo, in modo che il sistema di sicurezza venga attivato e la protezione dell'ago venga tirata sopra l'ago. Gettare la siringa usata insieme al coperchio di protezione in un contenitore a prova di foratura. Chiudere il coperchio del contenitore e tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

Quali effetti collaterali può avere Inhixa?

Con l'applicazione d'Inhixa 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 medicinali specifici.

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

Sospenda l'utilizzo dell'enoxaparina e consulti immediatamente un medico se osserva uno dei seguenti sintomi: eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi insorgono generalmente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

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 o 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» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie,



drogherie, studi medici) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Inhixa?

Principi attivi

Enoxaparina sodica.

L'enoxaparina sodica è una sostanza biologica prodotta dalla depolimerizzazione alcalina dell'estere benzilico dell'eparina dalla mucosa intestinale dei suini.

1 siringa preriempita Inhixa 2000 U.I. (20 mg)/0,2 ml contiene 20 mg enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita Inhixa 4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml contiene 40 mg enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita Inhixa 6000 U.I. (60 mg)/0,6 ml contiene 60 mg enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita Inhixa 8000 U.I. (80 mg)/0,8 ml contiene 80 mg enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita Inhixa 10000 U.I. (100 mg)/1,0 ml contiene 100 mg enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita Inhixa 12000 U.I. (120 mg)/0,8 ml contiene 120 mg enoxaparina sodica.

1 siringa preriempita Inhixa 15000 U.I. (150 mg)/1,0 ml contiene 150 mg enoxaparina sodica.

Sostanze ausiliarie

Acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67454 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Inhixa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Inhixa 2000 U.I. (20 mg)/0,2 ml: confezioni con 10 siringhe preriempite.

Inhixa 4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml: confezioni con 2 e 10 siringhe preriempite.

Inhixa 6000 U.I. (60 mg)/0,6 ml: confezioni con 10 siringhe preriempite.

Inhixa 8000 U.I. (80 mg)/0,8 ml: confezioni con 10 siringhe preriempite.

Inhixa 10000 U.I. (100 mg)/1 ml: confezioni con 10 siringhe preriempite.

Inhixa 12000 U.I. (120 mg)/0,8 ml: confezioni con 10 siringhe preriempite.

Inhixa 15000 U.I. (150 mg)/1 ml: confezioni con 10 siringhe preriempite.

Attualmente non in commercio: confezioni con 2 siringhe preriempite da 2000 U.I., 6000 U.I., 8000 U.I., 10000 U.I., 12000 U.I. e 15000 U.I.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 204 I]

