

Prospect: Informații pentru utilizator

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
enoxaparină sodică

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hepaxane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepaxane
3. Cum să utilizați Hepaxane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hepaxane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hepaxane și pentru ce se utilizează

Hepaxane conține substanța activă denumită enoxaparină sodică, o heparină cu greutate moleculară mică.

Hepaxane acționează pe două căi.

- 1) Previne creșterea cheagurilor de sânge deja formate. Aceasta ajută organismul dumneavoastră să le distrugă și le împiedică să vă facă rău.
- 2) Previne formarea cheagurilor de sânge în organism.

Hepaxane poate fi utilizat pentru:

- tratarea cheagurilor de sânge prezente în sângele dumneavoastră
- prevenirea formării cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră, în următoarele situații:
 - Înainte și după o intervenție chirurgicală
 - Când aveți o boală acută și vă confrunțați cu o perioadă de mobilitate limitată
 - Dacă ați avut un cheag de sânge din cauza cancerului, pentru a preveni formarea altor cheaguri
 - Când aveți angină pectorală instabilă (o afecțiune în care nu ajunge suficient sânge la inima dumneavoastră)
 - După un infarct miocardic.
- prevenirea formării cheagurilor de sânge în tubulatura aparatului de dializă (utilizat pentru persoanele cu probleme severe de rinichi).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepaxane

Nu utilizați Hepaxane

- dacă sunteți alergic la enoxaparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți la înghițire sau respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- dacă sunteți alergic la heparină sau alte heparine cu greutate moleculară mică, cum sunt nadroparina, tinzaparina sau dalteparina.
- dacă ați avut o reacție la heparină în ultimele 100 de zile, care a provocat o scădere severă a numărului de celule pentru coagularea sângelui (trombocite) (această reacție este denumită trombocitopenie indusă de heparină) sau dacă aveți anticorpi împotriva enoxaparinei în sânge.
- dacă sângerati abundent sau aveți o afecțiune cu risc crescut de sângerare (cum sunt ulcer la nivelul stomacului, intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau ochilor), inclusiv accident vascular cerebral hemoragic recent.
- dacă utilizați Hepaxane pentru a trata cheagurile de sânge din organism și urmează să vi se efectueze anestezie spinală sau epidurală, sau puncție lombară în decurs de 24 ore.

Atenționări și precauții

Hepaxane nu trebuie utilizat în mod interschimbabil cu alte medicamente care fac parte din grupul heparinelor cu greutate moleculară mică, deoarece acestea nu sunt exact la fel și nu au aceeași activitate și instrucțiuni de utilizare.

Înainte să utilizați Hepaxane, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată o reacție la heparine care a determinat o scădere severă a numărului de trombocite
- urmează să vi se efectueze anestezie spinală sau epidurală sau puncție lombară (vezi Intervenții chirurgicale și anestezice): trebuie respectat un interval de timp între administrarea de Hepaxane (și denumirile asociate) și efectuarea unei astfel de proceduri.
- vi s-a introdus o valvă la nivelul inimii
- aveți endocardită (o infecție a învelișului intern al inimii)
- aveți istoric de ulcer la nivelul stomacului
- ați avut recent un accident vascular cerebral
- aveți tensiune arterială mare
- aveți diabet zaharat sau o problemă cu vasele de sânge de la nivelul ochilor, provocate de diabetul zaharat (denumită retinopatie diabetică)
- ați avut recent o intervenție chirurgicală la nivelul ochilor sau creierului
- sunteți vârstnic (peste 65 ani) și, în mod special, dacă aveți vârsta peste 75 ani
- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- aveți greutatea prea mică sau prea mare
- aveți valori mari ale potasiului în sânge (acest lucru se poate verifica printr-o analiză de sânge)
- utilizați în prezent medicamente care afectează sângerarea (vezi mai jos pct. „Hepaxane împreună cu alte medicamente”).

Este posibil să vi se efectueze analize de sânge înainte să începeți utilizarea acestui medicament și în

timpul utilizării, la intervale de timp; acestea se efectuează pentru a verifica numărul de celule pentru coagularea sângelui (trombocite) și concentrația potasiului în sânge.

Hepaxane (și denumirile asociate) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui
- Acid acetilsalicilic (cunoscut și ca AAS), clopidogrel sau alte medicamente utilizate pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge (vezi și pct. 3, „Schimbarea tratamentului anticoagulant”)
- Injecție cu dextran – utilizat pentru a reface volumul de sânge
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac sau alte medicamente cunoscute ca medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate pentru tratarea durerii și umflării din artroză și alte afecțiuni
- Prednisolon, dexametazonă sau alte medicamente utilizate în tratarea astmului bronșic, poliartritei reumatoide și a altor afecțiuni
- Medicamente care cresc concentrațiile de potasiu în sânge, cum sunt sărurile de potasiu, medicamente pentru eliminarea apei, anumite medicamente pentru tratarea problemelor inimii.

Intervenții chirurgicale și anestezice

Dacă urmează să vi se efectueze o puncție spinală sau intervenție chirurgicală în care se utilizează o anestezie epidurală sau spinală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Hepaxane. Vezi „Nu utilizați Hepaxane”. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice probleme cu coloana vertebrală sau dacă vi s-a efectuat vreodată o intervenție chirurgicală la nivelul coloanei vertebrale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă sunteți gravidă și aveți o proteză valvulară cardiacă, este posibil să aveți un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Medicul dumneavoastră trebuie să discute despre acesta cu dumneavoastră.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hepaxane nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Hepaxane conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”

Se recomandă ca denumirea comercială și seria medicamentului pe care îl utilizați să fie înregistrate de către medicul dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Hepaxane

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea acestui medicament

- În mod normal, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Hepaxane, deoarece trebuie administrat injectabil.
- După ce vă externați, este posibil să fie necesar să continuați utilizarea de Hepaxane și să vă administrați singur (vezi mai jos instrucțiunile privind modul de administrare).

- Hepaxane se administrează, de obicei, prin injecție sub piele (subcutanat).
- Hepaxane se poate administra în venă (intravenos) după anumite tipuri de infarct miocardic sau intervenții chirurgicale.
- Hepaxane poate fi introdus în tubul care părește corpul dumneavoastră (linia arterială), la începutul ședinței de dializă.

Nu injectați Hepaxane în mușchi.

Ce doză vă va fi administrată

- Medicul dumneavoastră va decide cât Hepaxane să vă administreze. Cantitatea va depinde de motivul pentru care este utilizat.
- Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil să vi se administreze o doză mai mică de Hepaxane.

1) Tratarea cheagurilor din sângele dumneavoastră

- Doza recomandată este de 150 UI (1,5 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată în fiecare zi, sau 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să utilizați Hepaxane.

2) Împiedicarea formării cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră, în următoarele situații:

a) *Intervenții chirurgicale sau perioade de mobilitate limitată, din cauza unei afecțiuni*

- Doza va depinde de probabilitatea cu care este posibil să dezvoltați un cheag de sânge. Vi se vor administra 2000 UI (20 mg) sau 4000 UI (40 mg) de Hepaxane în fiecare zi.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, prima injecție vă va fi administrată, de obicei, cu 2 ore sau 12 ore înainte de intervenția chirurgicală.
- Dacă aveți mobilitatea restricționată din cauza unei afecțiuni, vi se vor administra, în mod normal 4000 UI (40 mg) de Hepaxane în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze Hepaxane.

b) *După ați avut un infarct miocardic*

Hepaxane poate fi utilizat pentru două tipuri diferite de infarct miocardic, denumite STEMI (infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau non STEMI (NSTEMI).

Doza de Hepaxane care vă este administrată va depinde de vârsta dumneavoastră și de tipul de infarct miocardic pe care l-ați avut.

Tipul de infarct miocardic NSTEMI:

- Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze Hepaxane.

Tipul de infarct miocardic STEMI, dacă aveți vârsta sub 75 ani:

- Vi se va administra o doză inițială de 3000 UI (30 mg) Hepaxane, sub formă de injecție în venă.
- În același timp, vi se va administra Hepaxane sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată). Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze Hepaxane.

Tipul de infarct miocardic STEMI, dacă aveți vârsta de 75 ani sau peste:

- Doza recomandată este de 75 UI (0,75 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- Cantitatea maximă de Hepaxane care vă va fi administrată la primele două injecții este de 7500 UI (75 mg).
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze Hepaxane .

La pacienții cărora li se efectuează o intervenție chirurgicală numită intervenție coronariană percutanată (ICP):

În funcție de momentul la care vi s-a efectuat ultima administrare de Hepaxane, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză suplimentară de Hepaxane înainte de intervenția chirurgicală de PTCA. Aceasta se va administra sub formă de injecție în venă.

- 3) Împiedicarea formării cheagurilor de sânge în tubulatura dispozitivului de dializă
- Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală.
 - Hepaxane este introdus în tubul care părăsește corpul (linia arterială), la începutul ședinței de dializă. Această cantitate este, de obicei, suficientă pentru o ședință cu durata de 4 ore. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză suplimentară de 50 UI până la 100 UI (0,5 mg până la 1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, dacă este necesar.

Mod de administrare

Seringa preumplută este gata pentru utilizare imediată.

Acest medicament nu trebuie administrat pe cale intramusculară.

Injecție prin linia arterială a circuitului extracorporeal

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în tuburile aparatului de dializă, acest medicament va fi administrat prin injecție în tubul care iese din corp (linia arterială).

Tehnica de injecție intravenoasă (numai pentru indicația STEMI acut)

În tratamentul STEMI, acut, tratamentul trebuie să înceapă cu o singură injecție rapidă în venă (injecție intravenoasă) urmată imediat de o altă injecție sub piele (injecție subcutanată).

Tehnica efectuării injecției subcutanate (injecție sub piele)

Acest medicament se administrează de obicei prin injecție sub piele (subcutanată).

Injecție se efectuează cel mai bine când pacientul este întins orizontal, prin injecție subcutanată profundă. Administrarea trebuie alternată între partea stângă și dreaptă a peretelui abdominal anterolateral sau posterolateral. Acul trebuie introdus în întregime, vertical, într-un pli cutanat menținut între degetul mare și degetul arătător. Pliul cutanat nu trebuie eliberat decât la terminarea injecției.

Nu frecăți locul de injecție după ce ați efectuat injecția.

Dacă utilizați seringă preumplută de 20 mg și 40 mg, nu eliminați bulele de aer din seringă înainte de injectare, deoarece acest lucru poate duce la scăderea dozei.

Seringa preumplută este numai pentru o singură utilizare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificări vizibile în aspectul soluției.

Cum să vă auto-administrați Hepaxane

Dacă vă puteți auto-administra Hepaxane, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor arăta cum să faceți acest lucru. Nu încercați să vă faceți singur injecții dacă nu vi s-au oferit instrucțiuni despre cum să procedați. Dacă nu sunteți sigur despre ce trebuie să faceți, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a vă auto-injecta Hepaxane

- Verificați data de expirare a medicamentului. Nu îl utilizați dacă data a expirat.
- Verificați ca seringă să nu fie deteriorată și ca medicamentul din interiorul acesteia să fie o soluție transparentă. În caz contrar, utilizați altă seringă.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificări în aspectul acestuia.
- Asigurați-vă că știți ce cantitate trebuie să injectați.

- Verificați-vă abdomenul pentru a vedea dacă ultima injecție a provocat roșeață, modificări de culoare ale pielii, umflături, scurgeri sau dacă locul respectiv este încă dureros; în aceste cazuri, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.
- Decideți unde urmează să vă injectați medicamentul. Alegeți locul de injectare de fiecare dată, alternând de la dreapta la stânga stomacului dumneavoastră. Hepaxane trebuie injectat imediat sub pielea stomacului, dar nu prea aproape de ombilic sau de orice țesut cu cicatrice (la cel puțin 5 cm de acestea).

Seringa preumplută este pentru o singură utilizare și se prezintă sub următoarele forme:

- cu dispozitiv de siguranță pentru ac
- fără dispozitiv de siguranță pentru ac

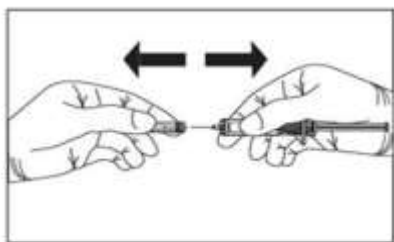
Instrucțiuni privind auto-injecția Hepaxane

Trebuie să stați întins orizontal și să vă administrați Hepaxane prin injecție subcutanată profundă. Alegeți o zonă în partea dreaptă sau stângă a stomacului. Aceasta trebuie să fie la distanță de cel puțin 5 cm de ombilic și către părțile laterale.

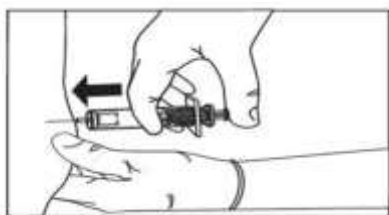
Hepaxane seringi preumplute și seringi preumplute gradate sunt numai pentru o singură utilizare și sunt disponibile cu sau fără dispozitiv de siguranță pentru ac.

Scoateți seringă preumplută din blister, desfășurând pelicula în dreptul săgeții indicate pe blister. Nu scoateți prin tragere de piston, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea seringii

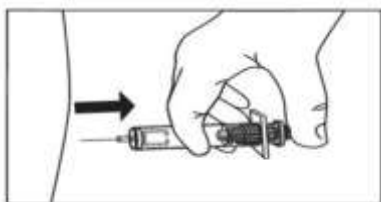
1) Scoateți capacul protector al acului trăgându-l de pe seringă.



2) Prindeți ușor o zonă curată a pielii de pe abdomenul dumneavoastră între degetul mare și arătător pentru a forma un pli de piele. Asigurați-vă că țineți bine pliul între degete în timpul injecției. Introduceți complet acul pe toată lungimea acestuia în pliul cutanat și injectați medicamentul apăsând pe piston până la fundul seringii.



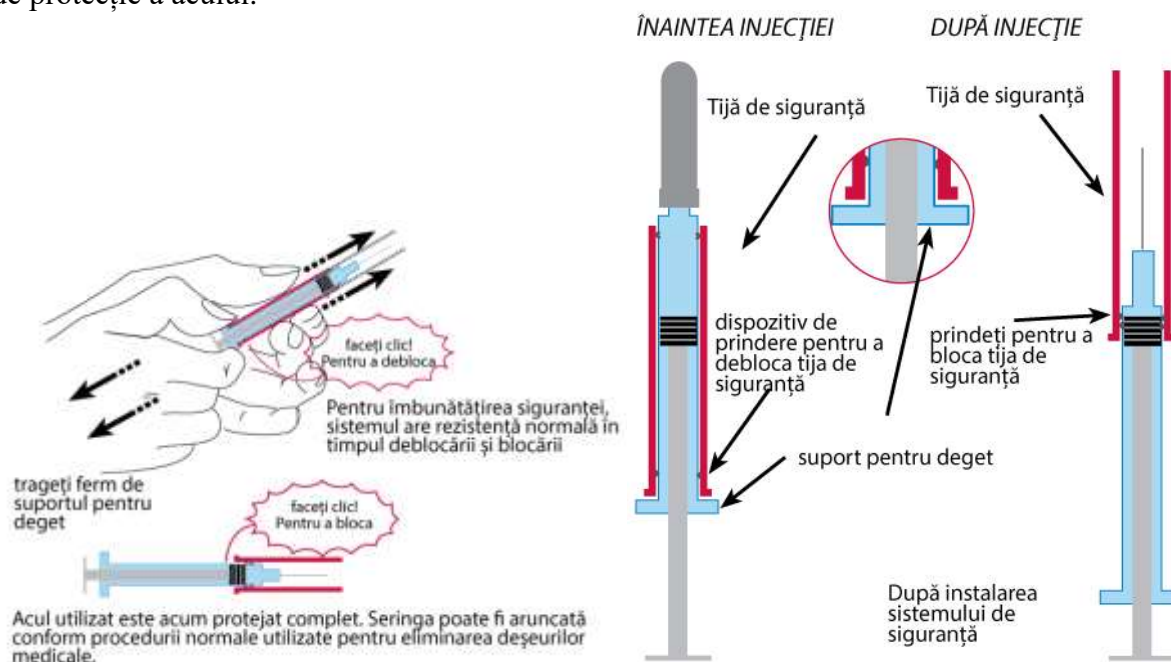
3) Îndepărtați seringă de locul injectării menținând degetul pe tija pistonului. Acum puteți elibera pliul cutanat. Pentru a reduce la minimum vânătăile, nu frecați locul injectării după ce ați efectuat injecția.



4a) Pentru seringile preumplute echipate cu capac protector pentru ac.

După terminarea injecției, țineți ferm corpul seringii cu o mână. Cu cealaltă mână, țineți baza, „aripile” seringii și trageți până când auziți un clic. Acul utilizat este acum protejat complet.

Tija de siguranță este furnizată cu un dispozitiv de prindere pentru a debloca și bloca sistem de protecție a acului.



Aruncați imediat seringă în recipientul adecvat.

4b) Pentru seringile preumplute care nu sunt echipate cu capac protector pentru ac .

Aruncați imediat seringă în recipientul adecvat.



Schimbarea tratamentului anticoagulant

- Schimbarea tratamentului de la Hepaxane la medicamente care subțiază sângele, denumite antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarina)

Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge, numită INR, și vă va spune când să opriți administrarea Hepaxane în mod corespunzător.

- Schimbarea tratamentului de la medicamente care subțiază sângele, denumite antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarina) la Hepaxane

Opriți administrarea antagonistului de vitamina K. Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge, numită INR, și vă va spune când să începeți administrarea Hepaxane în mod corespunzător.

- Schimbarea tratamentului de la Hepaxane la tratamentul cu anticoagulante orale cu acțiune directă

Opriți administrarea Hepaxane. Începeți administrarea anticoagulantului oral cu acțiune directă cu

0-2 ore înainte de ora la care v-ați fi efectuat injecția următoare, apoi continuați în mod obișnuit.

- *Schimbarea tratamentului de la tratamentul cu anticoagulante orale cu acțiune directă la Hepaxane* Opriți administrarea anticoagulantului oral cu acțiune directă. Nu începeți administrarea Hepaxane înainte de a trece 12 ore de la ultima doză de antiocagulant cu acțiune directă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Hepaxane nu au fost evaluate la copii sau adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Hepaxane decât trebuie

Dacă credeți că ați utilizat prea mult sau prea puțin Hepaxane, spuneți imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, chiar dacă nu aveți semne ale unei probleme. Dacă un copil își injectează sau înghite accidental Hepaxane, mergeți imediat cu el la departamentul de urgențe al unui spital.

Dacă uitați să utilizați Hepaxane

Dacă uitați să vă administrați o doză, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Ținerea unui jurnal vă va ajuta să vă asigurați că nu omiteți o doză.

Dacă încetați să utilizați Hepaxane

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este important pentru dumneavoastră să continuați să vă administrați injecțiile cu Hepaxane până când medicul decide să le opriți. Dacă opriți administrarea, puteți face un cheag de sânge, ceea ce poate fi foarte periculos.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Opriți utilizarea Hepaxane și adresați-vă imediat unui medic sau asistente medicale dacă aveți orice semne ale unei reacții alergice severe (cum sunt dificultăți la respirație, umflare a buzelor, gurii, gâtului sau ochilor).

Înterupeți utilizarea Hepaxane și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- O erupție roșie pe piele, scuamoasă și răspândită, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată).

Ca alte medicamente similare (medicamente pentru scăderea apariției cheagurilor de sânge), Hepaxane poate provoca sângerări, care pot pune în pericol viața. În unele cazuri, sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți orice eveniment de sângerare care nu trece singur
- aveți semne ale unei sângerări abundente, cum sunt senzație de slăbiciune pronunțată, oboseală, paloare, sau amețeli cu durere de cap sau umflătură inexplicabilă.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere atentă sau să vă schimbe medicamentul

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră

- dacă aveți orice semn de blocare a unui vas de sânge de către un cheag de sânge, cum sunt:
 - durere sub formă de crampe, roșeață, căldură sau umflare la nivelul unuia dintre picioare - acestea sunt simptome de tromboză venoasă profundă
 - senzație de lipsă de aer, durere toracică, leșin sau tuse cu sânge – acestea sunt simptome de embolie pulmonară
- dacă aveți o erupție dureroasă, cu pete de culoare roșu închis sub piele, care nu dispar atunci când le apăsați.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să efectuați o analiză de sânge pentru a verifica numărul de trombocite.

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Sângerare
- Creștere a valorilor enzimelor ficatului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Vă apar vânătăi cu mai multă ușurință decât de obicei. Aceasta poate fi determinată de o problemă a sângelui, însoțită de scăderea numărului de trombocite.
- Pete roz pe piele. Este mai probabil ca acestea să apară în zona în care a fost injectat Hepaxane.
- Erupții trecătoare pe piele (blânde, urticarie).
- Mâncărime și roșeață pe piele.
- Apariția de vânătăi sau durere la locul injectării.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Număr crescut de trombocite în sânge.
- Durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Durere de cap severă, instalată brusc. Acesta poate fi un semn de sângerare în creier.
- Senzație dureroasă sau de umflare în stomac. Este posibil să aveți o sângerare în stomac.
- Leziuni mari pe piele, de culoare roșie, cu forme neregulate, însoțite sau nu de vezicule.
- Iritație pe piele (iritație locală).
- Observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, iar urina dumneavoastră devine închisă la culoare. Aceasta poate fi o problemă cu ficatul.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reacție alergică severă. Semnele pot include: o erupție pe piele, probleme la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Creștere a valorilor potasiului în sânge. Acest lucru este mai probabil să apară la persoanele cu probleme cu rinichii sau cu diabet zaharat. Medicul dumneavoastră va putea verifica aceasta prin efectuarea unei analize de sânge.
- Creștere a numărului de eozinofile din sânge. Medicul dumneavoastră va putea verifica aceasta prin efectuarea unei analize de sânge.
- Cădere a părului.
- Osteoporoză (o afecțiune în care oasele dumneavoastră sunt mai predispuse la a se rupe) după administrare de lungă durată.
- Senzație de furnicături, amorțeală sau slăbiciune musculară (în special în partea inferioară a corpului), atunci când vi s-a efectuat o puncție spinală sau o anestezie spinală.
- Pierdere a controlului asupra vezicii sau intestinelor (astfel încât nu mai puteți controla mersul la toaletă).
- Noduli tari sau moi la nivelul locului de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hepaxane

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificări vizibile în aspectul soluției.

A nu se congela.

Seringile preumplute Hepaxane sunt numai pentru o singură utilizare. Aruncați orice medicament neutilizat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hepaxane

- Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 2000 UI cu activitate anti-Xa (echivalent cu 20 mg) în 0,2 ml apă pentru preparate injectabile
- Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 4000 UI cu activitate anti-Xa (echivalent cu 40 mg) în 0,4 ml apă pentru preparate injectabile
- Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 6000 UI cu activitate anti-Xa (echivalent cu 60 mg) în 0,6 ml apă pentru preparate injectabile
- Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 8000 UI cu activitate anti-Xa (echivalent cu 80 mg) în 0,8 ml apă pentru preparate injectabile
- Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 10000 UI cu activitate anti-Xa (echivalent cu 100 mg) în 1 ml apă pentru preparate injectabile
- Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 12000 UI cu activitate anti-Xa (echivalent cu 120 mg) în 0,8 ml apă pentru preparate injectabile
- Fiecare seringă preumplută conține enoxaparină sodică 15000 UI cu activitate anti-Xa (echivalent cu 150 mg) în 1 ml apă pentru preparate injectabile
- Celălalt component este apă pentru preparate injectabile

Cum arată Hepaxane și conținutul ambalajului

Hepaxane este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie în seringă preumplută din sticlă de tip I cu ac de injectare și apărătoare pentru ac. Seringa poate fi sau nu prevăzută cu un capac protector pentru ac.

1. Seringi prevăzute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2, 6 sau 10 seringi preumplute și ambalaje multiple care conțin 12 (2 ambalaje de 6), 20 (2 ambalaje de 10), 24 (4 ambalaje de 6), 30 (3 ambalaje de 10), 50 (5 ambalaje de 10) și 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute

Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2, 6 sau 10 seringi preumplute și ambalaje multiple care conțin 12 (2 ambalaje de 6), 20 (2 ambalaje de 10), 24 (4 ambalaje de 6), 30 (3 ambalaje de 10), 50 (5 ambalaje de 10) și 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute

Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2, 6 sau 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 12 (2 ambalaje de 6), 20 (2 ambalaje de 10), 24 (4 ambalaje de 6), 30 (3 ambalaje de 10), 50 (5 ambalaje de 10) și 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Hepaxane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2, 6 sau 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 12 (2 ambalaje de 6), 20 (2 ambalaje de 10), 24 (4 ambalaje de 6), 30 (3 ambalaje de 10), 50 (5 ambalaje de 10) și 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2, 6 sau 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 12 (2 ambalaje de 6), 20 (2 ambalaje de 10), 24 (4 ambalaje de 6), 30 (3 ambalaje de 10), 50 (5 ambalaje de 10) și 90 (9 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2, 6 sau 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 30 (3 ambalaje de 10) și 50 (5 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2, 6 sau 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 30 (3 ambalaje de 10) și 50 (5 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

2. Seringi care nu sunt prevăzute cu capac protector pentru ac

Hepaxane 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2 și 10 seringi preumplute

Hepaxane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2 și 10 seringi preumplute și ambalaje multiple care conțin 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute

Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2 și 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Hepaxane 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2 și 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Hepaxane 10000 UI (100 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 2 și 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Hepaxane 12000 UI (120 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Hepaxane 15000 UI (150 mg)/1 ml soluție injectabilă în seringă preumplută:
ambalaje de 10 seringi preumplute gradate și ambalaje multiple care conțin 30 (3 ambalaje de 10) seringi preumplute gradate

Seringile preumplute pentru Hepaxane 6000 UI (60 mg)/0,6 ml, 8000 UI (80 mg)/0,8 ml, 10000 UI (100 mg)/1 ml, 12000 UI (120 mg)/0,8 mL și 15000 (150 mg)/1 ml sunt gradate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Chemi S.p.A.

Via dei Lavoratori 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Tel: +39.02.64431

Fax: +39.02. 6128960

e-mail: chemi@chemi.com

Fabricantul

Italfarmaco S.p.A

Viale F. Testi, 330

Milano (MI) 20126,

Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia:	Ghemaxan
Germania:	Hepaxane
Danemarca:	Ghemaxan
Grecia:	Havetra
Spania:	Hepaxane
Finlanda:	Ghemaxan
Italia:	Ghemaxan
Olanda:	Ghemaxan
Norvegia:	Ghemaxan
Austria:	Ghemaxan
Franța:	Ghemaxan
Irlanda:	Ghemaxan
Suedia:	Ghemaxan
Portugalia:	Hepaxane
Ungaria:	Hepaxane
România:	Hepaxane
Slovacia:	Ghemaxan

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.