

Bipacksedel: Information till användaren

Arixtra

5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml, 10 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Arixtra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Arixtra
3. Hur du använder Arixtra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arixtra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arixtra är och vad det används för

Arixtra är ett läkemedel som behandlar eller hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar i blodkärlen (*ett antitrombosmedel*).

Arixtra innehåller en syntetiskt framställd substans som heter fondaparinuxnatrium. Den förhindrar koagulationsfaktor Xa "tio-A" från att verka i blodet och förhindrar på så sätt oönskade blodproppar (*tromboser*) att bildas i blodkärlen.

Arixtra används för att behandla vuxna med en blodpropp i blodkärlen i benen (*djup ventrombos*) och/eller lungorna (*lungemboli*).

2. Vad du behöver veta innan du använder Arixtra

Använd inte Arixtra:

- om du är allergisk mot fondaparinuxnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder kraftigt
- om du har en bakteriell infektion i hjärtat
- om du har en allvarlig njursjukdom.

→ Tala om för din läkare om något av detta stämmer in på dig. Om det gör det ska du **inte** använda Arixtra.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Arixtra:

- om du tidigare har haft komplikationer under behandling med heparin eller heparinliknande läkemedel som orsakat minskat antal blodplättar (heparininducerad trombocytopeni)
- om du löper risk att få en okontrollerad blödning som inkluderar:
 - magsår
 - blödningsrubbing
 - nyligen inträffad hjärnblödning (*intrakraniell blödning*)
 - nyligen genomgången operation i hjärna, ryggrad eller ögon
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du är 75 år eller äldre

→ Tala om för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Barn och ungdomar

Användning av Arixtra har inte studerats på barn och ungdomar yngre än 17 år.

Andra läkemedel och Arixtra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel. Vissa andra läkemedel kan påverka Arixtras effekt eller påverkas av Arixtra.

Graviditet och amning

Arixtra ska inte ordinerats till gravida kvinnor om det inte är helt nödvändigt. Amning rekommenderas inte under behandling med Arixtra. Om du är **gravid** eller **ammar**, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Arixtra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per dos och anses därmed vara fritt från natrium.

Sprutan till Arixtra innehåller latex

Sprutans nålskydd innehåller latex som kan orsaka allergiska reaktioner hos personer känsliga för latex.

→**Tala om för din läkare** om du är allergisk mot latex innan du behandlas med Arixtra.

3. Hur du använder Arixtra

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din vikt	Vanlig dos
Under 50 kg	5 mg en gång per dag
Mellan 50 kg och 100 kg	7,5 mg en gång per dag
Över 100 kg	10 mg en gång per dag. Denna dos kan sänkas till 7,5 mg en gång per dag om du har måttligt nedsatt njurfunktion.

Du bör injicera vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Hur Arixtra ges

- Arixtra ges som en injektion under huden (*subkutan*) i ett hudveck i nedre delen av buken. Sprutan är förfylld med exakt den dos du behöver. Det är olika sprutor för doserna 5 mg, 7,5 mg och 10 mg. **En steg-för-steg-instruktion finns på nästa sida.**
- Injicera **inte** Arixtra i en muskel.

Hur länge Arixtra ska användas

Du bör fortsätta behandlingen med Arixtra så länge som läkaren anvisat eftersom Arixtra förhindrar att allvarliga sjukdomstillstånd utvecklas.

Om du injicerat för stor mängd av Arixtra

Kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd så fort som möjligt eftersom det i så fall föreligger en ökad blödningsrisk.

Om du har glömt att ta Arixtra

- Ta den glömda dosen så fort du kommer ihåg. Injicera inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.
- Om du är osäker på vad du ska göra, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Sluta inte att använda Arixtra utan rådgivning

Om du avbryter behandlingen tidigare än din läkare sagt till dig så finns det risk för att din blodpropp inte blir fullständigt behandlad eller att en ny blodpropp bildas i en ven i ditt ben eller i lungan.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel används kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver se upp med

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi): Dessa är väldigt sällsynta hos personer (upp till 1 av 10 000) som behandlas med Arixtra. Tecken på detta inkluderar:

- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (*angioödem*), vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas
 - svimning.
- **Kontakta omedelbart läkare** om du får dessa symtom. **Sluta använda Arixtra.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 100 personer** som behandlas med Arixtra

- **blödning** (t ex vid operationsstället, ett befintligt magsår, näsblod, blödande tandkött, blod i urinen, blodiga upphostningar, ögonblödning, blödning i ledspringor, inre blödning i livmodern)
- **lokaliserad ansamling av blod** (i organ/kroppsvävnad)
- **anemi** (minskat antal röda blodkroppar)
- **blåmärken.**

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **färre än 1 av 100 personer** som behandlas med Arixtra

- svullnad (*ödem*)
- huvudvärk
- smärta
- bröstsmärta
- andnöd
- hudutslag eller klåda

- vätskande sår vid operationsstället
- feber
- illamående, kräkning
- minskat eller ökat antal blodplättar (d.v.s. blodkroppar som behövs för att blodet ska levra sig)
- förhöjda leverenzymvärden.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **färre än 1 av 1 000 personer** som behandlas med Arixtra

- allergiska reaktioner (inklusive klåda, svullnad, hudutslag)
- blödning inne i hjärnan, levern eller buken
- ångest eller förvirring
- svimning eller yrsel, lågt blodtryck
- dåsighet eller trötthet
- rodnad
- hosta
- smärta och svullnad vid injektionsstället
- sårinfektion
- ökning av kväve som inte är bundet till protein.
- bensmärta eller magsmärta
- matsmältningsbesvär
- diarré eller förstoppning
- förhöjda bilirubinvärden i blodet (ett ämne som produceras i levern)
- minskning av kalium i blodet
- smärta runt den övre delen av buken eller halsbränna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Arixtra ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Förvaras under 25°C. Får ej frysas
- Arixtra behöver inte förvaras i kylskåp.

Använd inte detta läkemedel:

- efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen
- om du ser några partiklar i lösningen eller om lösningen är missfärgad
- om du ser att sprutan är skadad
- om du har öppnat en spruta men inte avser att använda den direkt.

Kassering av sprutor:

Läkemedel och sprutor ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

- 5 mg fondaparinuxnatrium i 0,4 ml injektionsvätska
- 7,5 mg fondaparinuxnatrium i 0,6 ml injektionsvätska
- 10 mg fondaparinuxnatrium i 0,8 ml injektionsvätska

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor samt saltsyra och/eller natriumhydroxid för justering av pH (se avsnitt 2).

Arixtra innehåller inga animaliska produkter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arixtra är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska som tillhandahålls i förfyllda sprutor försedda med ett säkerhetssystem som hjälper till att förhindra skador, till följd av nålstick, efter användning. Arixtra finns i förpackningar om 2, 7, 10 och 20 förfyllda sprutor (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Tillverkare:

Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankrike.

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mera om detta läkemedel.

Sverige

Viatris AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Typer av säkerhetssprutor

Det finns två typer av säkerhetssprutor som används för Arixtra, dessa är utformade för att skydda dig från nålsticksador i samband med injektion. Den ena sprutan har ett **automatiskt** säkerhetssystem och den andra har ett **manuellt** säkerhetssystem.

Delar på sprutan:

1. Nålskydd
2. Kolvstång
3. Fingergrepp
4. Skyddshölje

Bild 1. Spruta med **automatiskt** säkerhetssystem



Spruta med **manuellt** säkerhetssystem

Bild 2. Spruta med **manuellt** säkerhetssystem

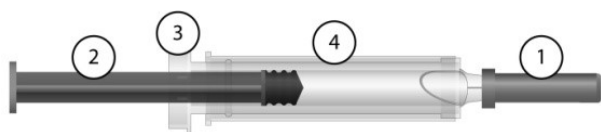
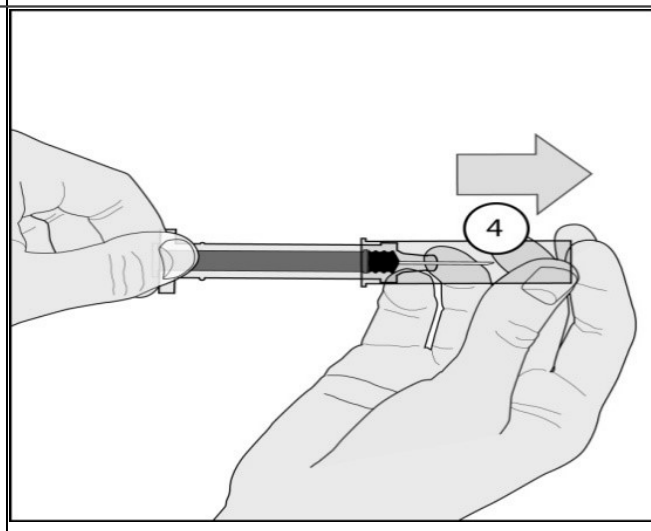


Bild 3. Spruta med **manuellt** säkerhetssystem, här visas hur man drar skyddshöljet över nålen **EFTER ANVÄNDNING.**



STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING AV ARIXTRA Användaranvisning

Dessa instruktioner gäller för båda typerna av sprutor (automatiskt och manuellt säkerhetssystem).

Där instruktionerna för en spruta skiljer sig är detta tydligt angett.

1. Tvätta händerna noga med tvål och vatten. Handdukstorka.

2. Ta sprutan ur kartongen och kontrollera att:

- utgångsdatumet inte har passerats
- lösningen är klar och färglös till svagt gul och inte innehåller några partiklar
- att sprutan inte är skadad eller har varit öppnad

3. Sitt eller ligg ner i en bekväm ställning. Välj ut ett ställe på nedre delen av buken (magen), minst 5 cm från naveln (bild A). **Injicera växelvis i nedre bukområdets högra och vänstra sida** vid injektionstillfällena. Detta hjälper till att minska obehag vid injektionsstället. Om det inte är möjligt att injicera i nedre bukområdet, rådfråga din sköterska eller läkare för att få anvisningar.

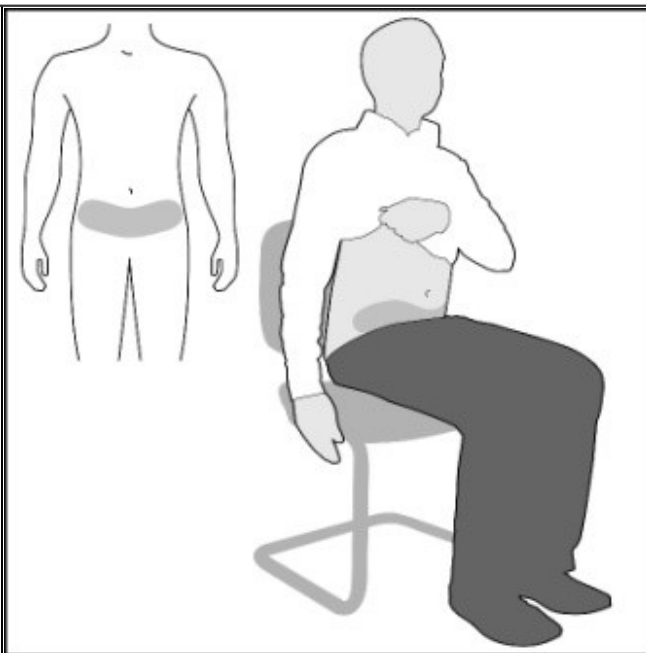


Bild A

4. Rengör injektionsstället med en spritsvabb.

5. Avlägsna nålskyddet genom att först vrida det (bild B1) och sedan dra av det, i en linje rakt ut från sprutan (bild B2). **Kassera nålskyddet.**

Viktigt att observera

- **Vidrör inte nålen** och undvik att den kommer i kontakt med någon annan yta innan injektionen.
- Det är normalt att se en liten luftbubbla i sprutan. **Försök inte att avlägsna denna luftbubbla innan injektionen ges** - du kan förlora lite av läkemedlet om du gör det.

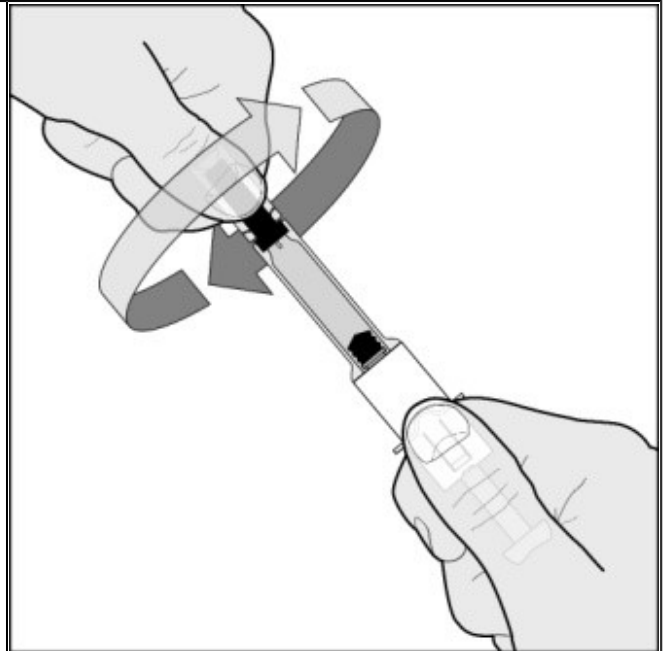


Bild B1

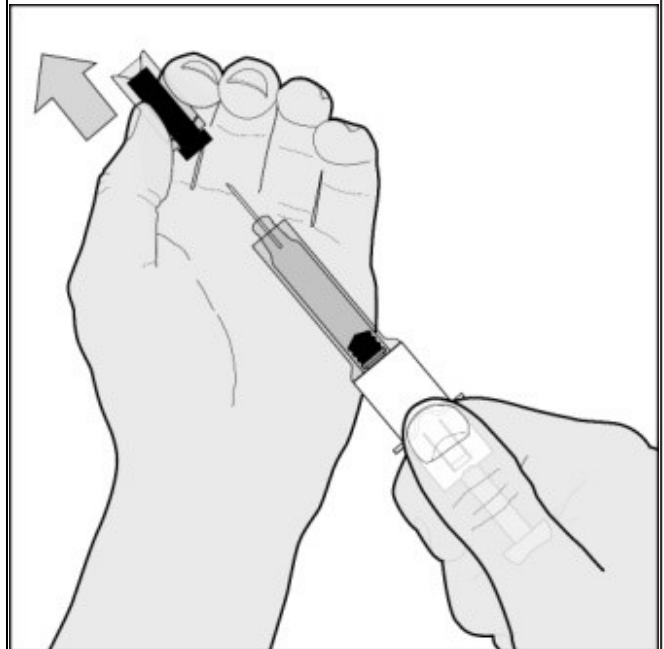
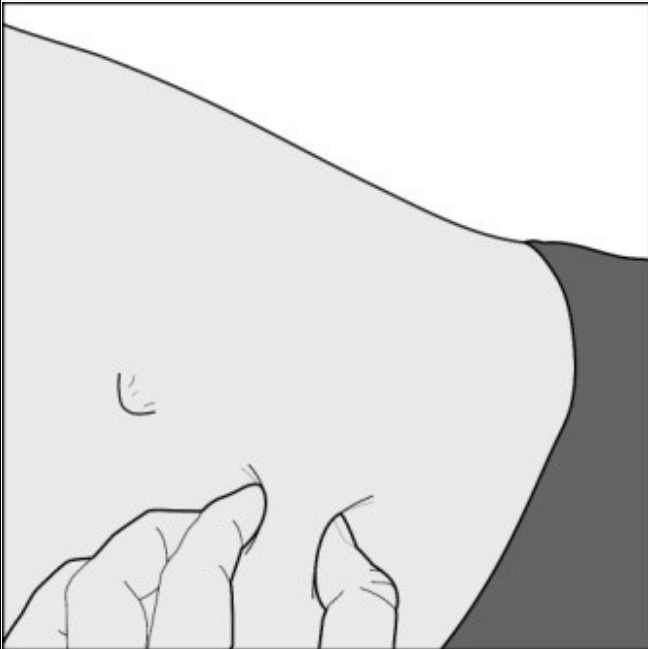
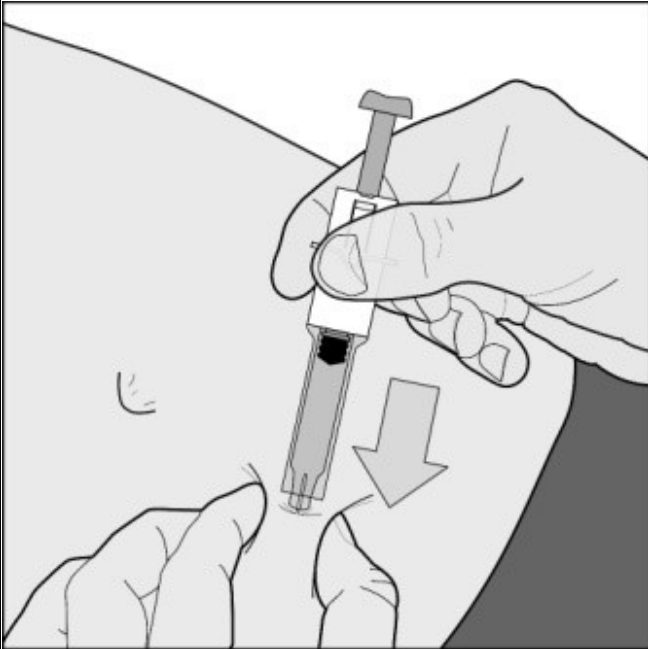
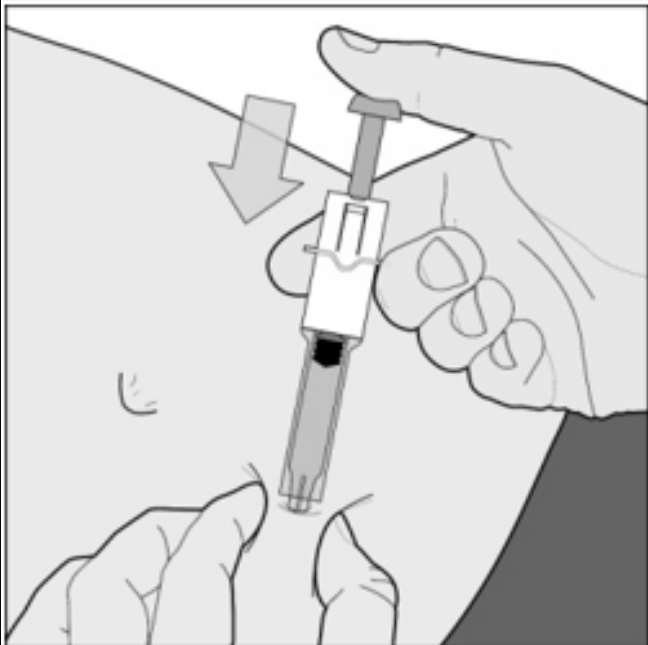
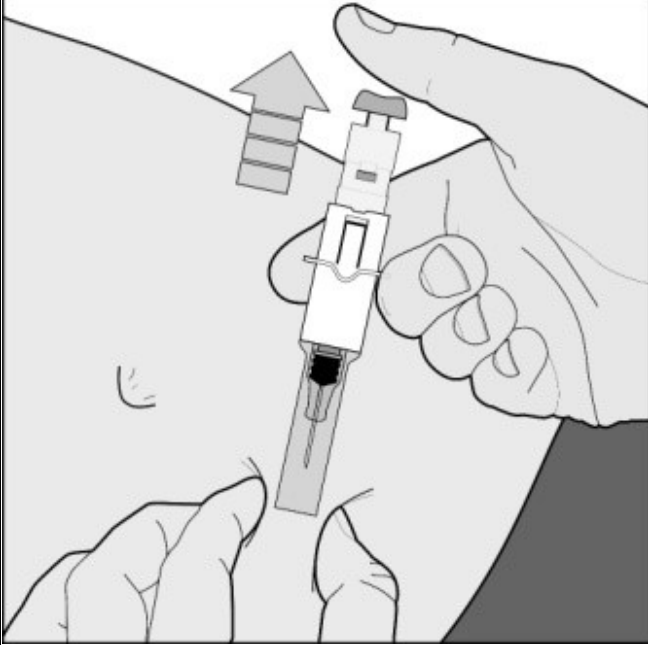


Bild B2

6. Nyp försiktigt tag i den rengjorda huden så att ett hudveck bildas. Håll kvar hudvecket mellan tummen och pekfingret under hela injektionen (bild C).

	 Bild C
7. Håll sprutan stadigt i fingergreppet. För in hela nålen vinkelrätt i hudvecket (bild D).	 Bild D
8. Injicera HELA innehållet i sprutan genom att trycka ned kolvstången så långt det går (bild E).	

	 Bild E
Spruta med automatiskt system 9. Släpp kolvstången. Nålen kommer då automatiskt att dras ut ur huden och tillbaka in i ett skyddshölje. Den är därefter permanent låst (bild F).	 Bild F

Spruta med manuell system

9. Efter injektionen, håll sprutan i ena handen genom att greppa runt skyddshöljet, använd den andra handen för att hålla fingergreppet och dra det bestämt bakåt. Detta låser upp höljet. Dra höljet över sprutan tills det låser sig i läget över nålen. Det här visas på bild 3 i början av dessa instruktioner.

Släng inte den använda sprutan i hushållsavfall. Kassera den enligt instruktioner från din läkare eller apotekspersonal.