

## Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

### **Enoxaparin Becat**

Enoxaparin Becat 2000 IU (20 mg) i 0,2 ml injektionsvätska lösning i förfylld spruta Enoxaparin Becat 4000 IU (40 mg) i 0,4 ml injektionsvätska lösning i förfylld spruta Enoxaparin Becat 6 000 IU (60 mg) i 0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Enoxaparin Becat 8 000 IU (80 mg) i 0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Enoxaparin Becat 10 000 IU (100 mg) i 1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
enoxaparinнатрий

**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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

## **1. Vad Enoxaparin Becat är och vad det används för**

Enoxaparin Becat innehåller den aktiva substansen som heter enoxaparin natrium som är en lågmolekylär heparin.

Enoxaparin Becat fungerar på två sätt.

1. Det hindrar befintliga blodproppar från att bli större. Detta gör det lättare för kroppen att bryta ner dem och hindra dem från att orsaka skada.
2. Det förhindrar att blodproppar bildas i blodet.

Enoxaparin Becat kan användas för att:

- Behandla blodproppar som finns i ditt blod
- Förhindra att blodproppar bildas i blodet i följande situationer:
  - före och efter en operation
  - när du är akut sjuk och kommer ha begränsad rörlighet under en period

- för att förhindra att fler blodproppar bildas om du fått blodproppar på grund av cancer
  - när du har instabil angina (ett tillstånd med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat)
  - efter en hjärtinfarkt
- Förhindra blodproppsbildning i slangar i en dialysmaskin (används för personer med svåra njurproblem).

Enoxaparin natrium som finns i Enoxaparin Becat kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Enoxaparin Becat**

### **Använd inte Enoxaparin Becat**

- om du är allergisk mot enoxaparin natrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Exempel på tecken på allergisk reaktion: utslag, svälj- eller andningssvårigheter, uppsvullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga.
- om du är allergisk mot heparin eller andra lågmolekylära hepariner såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparin
- om du har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar – denna reaktion kallas heparininducerad trombocytopeni – de senaste 100 dagarna eller om du har antikroppar mot enoxaparin natrium i blodet

- om du blöder ymnigt eller har ökad blödningsbenägenhet (såsom vid magsår eller nyligen genomgången hjärn- eller ögonoperation), om du nyligen har haft hjärnblödning
- om du använder Enoxaparin Becat för att behandla blodproppar och du kommer få spinal eller epidural anestesi (ryggbedövning) eller lumbalpunktion (ryggvätskeprov) inom 24 timmar.

## Varningar och försiktighet

Enoxaparin Becat ska inte användas som likvärdigt med andra mediciner inom gruppen lågmolekylära hepariner. Det beror på att de inte är exakt lika och inte har samma verkan och användaranvisningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enoxaparin Becat om:

- du någon gång har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar
- du ska genomgå lumbalpunktion eller en operation där epidural- eller spinalbedövning används (se avsnitt "Operationer och bedövningsmedel"): uppehåll mellan behandling med Enoxaparin Becat och denna procedur ska göras
- du har en hjärtklaffprotes
- du har endokardit (infektion i hjärtats inre hinna)
- du någon gång har haft magsår
- du nyligen haft en stroke
- om du har högt blodtryck
- om du har diabetes eller problem med blodkärlen i ögat orsakad av diabetes (diabetesretinopati)

- du nyligen har genomgått en operation i ögonen eller hjärnan
- du är äldre (över 65 år) och särskilt om du är över 75 år
- du har besvär med njurarna
- du har besvär med levern
- om du är underviktig eller överviktig
- du har förhöjda kaliumnivåer i blodet (kan kontrolleras med ett blodprov)
- du använder läkemedel som påverkar blödning (se avsnitt "Andra läkemedel och Enoxaparin Becat" nedan).

Du kan komma att få ta blodprov innan du börjar använda det här läkemedlet och då och då medan du använder det. Det är för att kontrollera mängden blodplättar och kalium i blodet.

## **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt av enoxaparin har inte utvärderats hos barn eller ungdomar.

## **Andra läkemedel och Enoxaparin Becat**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Warfarin – används som blodförtunnande
- Aspirin (också känt som acetylsalicylsyra eller ASA), klopido­grel eller andra läkemedel som används för att förhindra blodkoagulation (se också avsnitt 3 "Byte av antikoagulantia")
- Dextraninjektion – används som blodersättning
- Ibuprofen, diklofenak, ketorolak eller andra läkemedel av typen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) som används för att behandla smärta och svullnad vid ledinflammation (artrit) och andra tillstånd

- Prednisolon, dexametason eller andra läkemedel som används för att behandla astma, reumatoid artrit och andra tillstånd
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, såsom kaliumsalter, vätskedrivande medel, vissa hjärtmediciner.

## **Operationer och bedövningsmedel**

Om du ska genomgå lumbalpunktion eller en operation där epidural- eller spinalbedövning (ryggbedövning) används ska du tala om för läkaren att du använder Enoxaparin Becat. Se "Använd inte Enoxaparin Becat". Tala också om för läkaren om du har problem med ryggraden eller om du någonsin genomgått en ryggradsoperation.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid och har en hjärtklaffprotes kan du ha ökad risk att bilda blodproppar. Din läkare bör diskutera detta med dig.

Om du ammar eller planerar att göra det bör du rådfråga din läkare först.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Enoxaparin Becat har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av

dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det rekommenderas att namn och satsnummer på produkten du använder antecknas av sjukvårdspersonalen.

## **Enoxaparin Becat innehåller hjälpämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Enoxaparin Becat**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Att använda detta läkemedel**

- Det är vanligtvis läkaren eller sjuksköterskan som ger dig Enoxaparin Becat eftersom det ges som en injektion.
- När du går hem kan du behöva fortsätta använda detta läkemedel och ta det själv (se anvisningar nedan om hur du gör detta).
- Enoxaparin Becat ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutan).
- Enoxaparin Becat kan ges som injektion i en ven (intravenöst) efter vissa typer av hjärtinfarkter eller operationer.
- Enoxaparin Becat kan ges till slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysbehandling. Injicera inte Enoxaparin Becat i en muskel.

### **Hur mycket du kommer att få**

- Läkaren avgör hur stor mängd Enoxaparin Becat du får. Hur stor mängd läkemedel du får beror på orsaken till att det används.
- Om du har problem med njurarna kan du få en mindre mängd av Enoxaparin Becat.

## 1. Behandling av blodproppar

- Normaldos är 150 IU (1,5 mg) (IU=IE, Internationella enheter) per kg kroppsvikt per dag, eller 100 IU (1 mg) per kg kroppsvikt två gånger dagligen.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

## 2. Förhindra blodproppsbildning i blodet vid följande situationer:

- *Vid operationer eller vid begränsad rörlighet på grund av sjukdom*
  - Dosen beror på hur benägen du är att bilda blodproppar. Du kommer att ges 2 000 IU (20 mg) eller 4 000 IU (40 mg) Enoxaparin Becat per dag.
  - Om du ska opereras kommer din första injektion normalt att ges 2 timmar eller 12 timmar före operationen.
  - Om du har begränsad rörlighet på grund av sjukdom ges du normal 4 000 IU (40 mg) Enoxaparin Becat per dag.
  - Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.
- *Efter hjärtinfarkt*

Enoxaparin Becat kan användas för två typer av hjärtinfarkter som kallas STEMI (akut hjärtinfarkt med ST-höjning) och NSTEMI (akut hjärtinfarkt utan ST-höjning). Mängden Enoxaparin Becat du får beror på din ålder och typen av hjärtinfarkt du haft.



Hjärtinfarkt av typen NSTEMI:

- Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kg kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

Hjärtinfarkt av typen STEMI, om du är under 75 år:

- En startdos på 3 000 IU (30 mg) Enoxaparin Becat ges som injektion i en ven.
- Samtidigt ges du också Enoxaparin Becat som en injektion under huden (subkutan injektion). Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kg kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

Hjärtinfarkt av typen STEMI om du är 75 år eller äldre:

- Normaldosen är 75 IU (0,75 mg) per kg kroppsvikt, var 12:e timme.
- Maximal mängd av Enoxaparin Becat som ges med de första två injektionerna är 7 500 IU (75 mg).
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Becat.

För patienter som genomgår en kranskärlsoperation via perifera kärl (perkutan koronarintervention):

Beroende på när du senast fick Enoxaparin Becat kan din läkare besluta att ge ytterligare en Enoxaparin Becat-dos innan operationen. Det görs via injektion i en ven.

### 3. Förhindra blodproppar från att bildas i slangar på din dialysmaskin

- Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kg kroppsvikt.
- Enoxaparin Becat tillsätts i slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysomgång. Mängden räcker oftast för en 4-timmarsdialys. Men läkaren kan ge dig en ytterligare dos på 50 IU till 100 IU (0,5 till 1 mg) per kg kroppsvikt, vid behov.

### **Hur du använder injektionssprutan**

#### **Hur du ger dig själv en injektion Enoxaparin Becat**

Om du kan ge detta läkemedel till dig själv kommer läkaren eller sjuksköterskan att visa dig hur du ska göra. Försök inte injicera dig själv om du inte har blivit visad hur man ska göra. Om du inte är säker på hur du ska göra, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska. Genom att ta injektionen på rätt sätt under huden (subkutan) minskar smärta och förekomst av blåmärken på injektionsstället.

#### **Innan du injicerar dig själv med Enoxaparin Becat**

- Samla ihop de saker du behöver: nål, kompresser (med alkohol) eller tvål och vatten och nålbehållare
- Kolla utgångsdatumet för läkemedlet. Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat
- Kontrollera att sprutan inte är skadad och att lösningen är en klar lösning. Om inte, använd en annan spruta
- Se till att du vet hur mycket du ska injicera
- Kontrollera din mage för att se om den förra injektionen orsakade någon rodnad, förändrad hudfärg, svullnad,

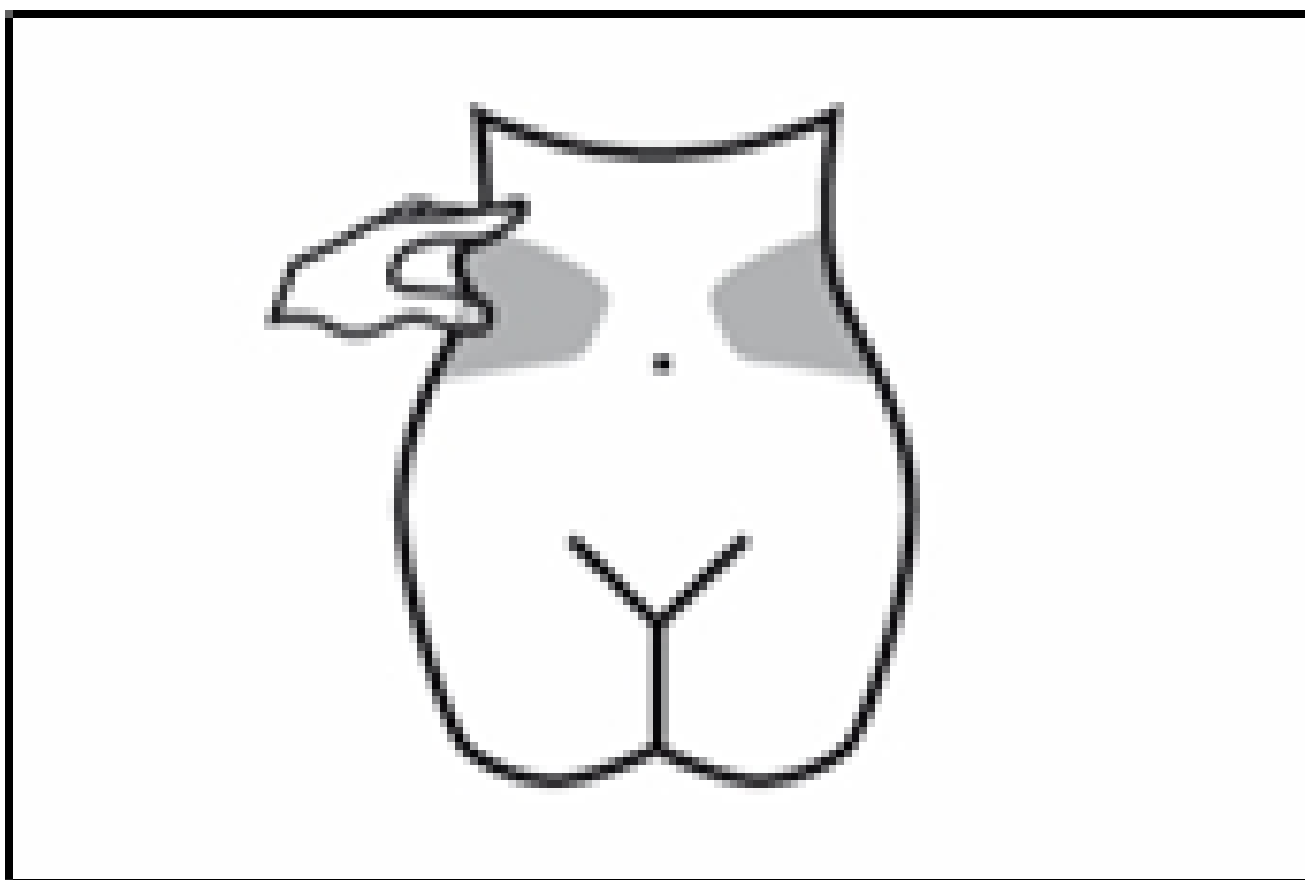
vätskande sår eller om det fortfarande gör ont. Kontakta i sådant fall läkare eller sjuksköterska.

## **Instruktion hur du injicerar dig själv med Enoxaparin Becat** ***Instruktion för sprutor utan nålskydd***

### **Förbered injektionsstället**

1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.

- Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
- Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektion.



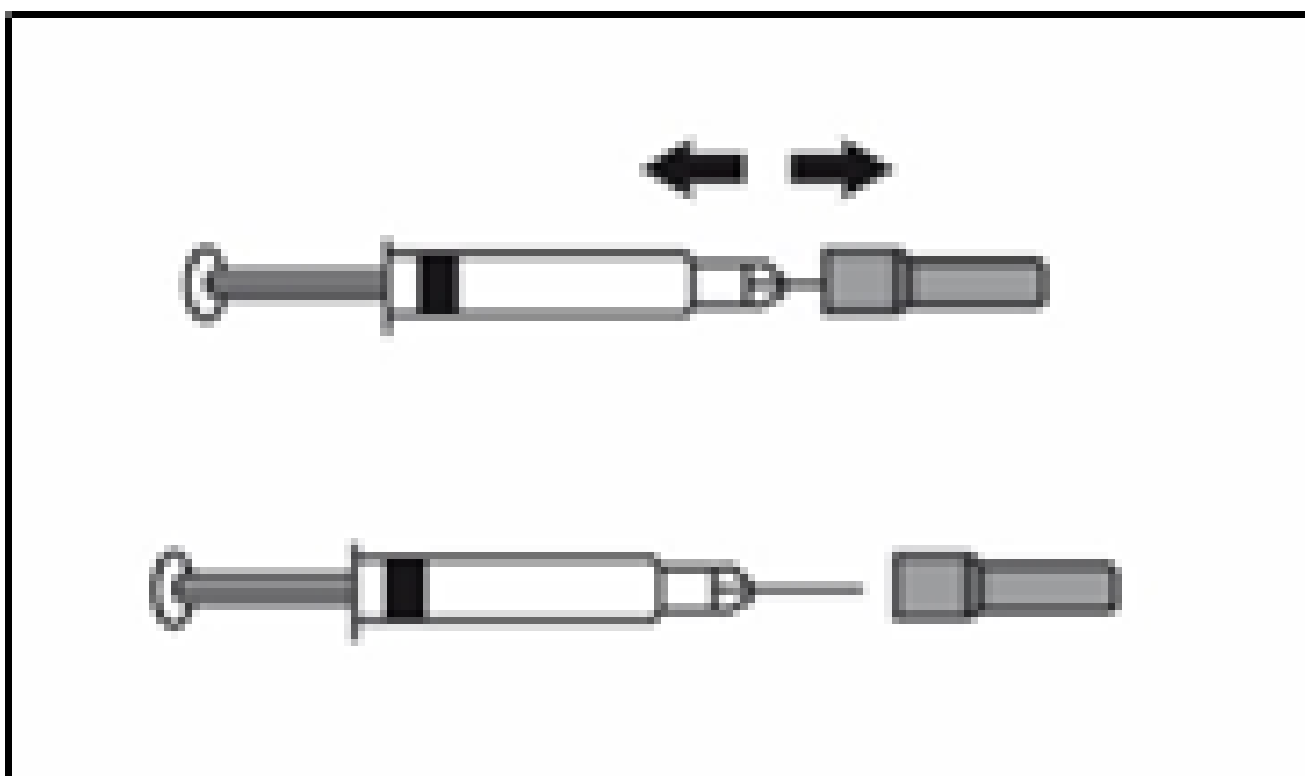
2) Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.

3) Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

## Välj dos

1) Ta försiktigt av skyddshatten från sprutan. Släng skyddshatten.

- Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
- När du har tagit bort skyddshatten, se till att nålen inte vidrör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).



2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.

3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) och trycka ut extra mängd i behållaren.

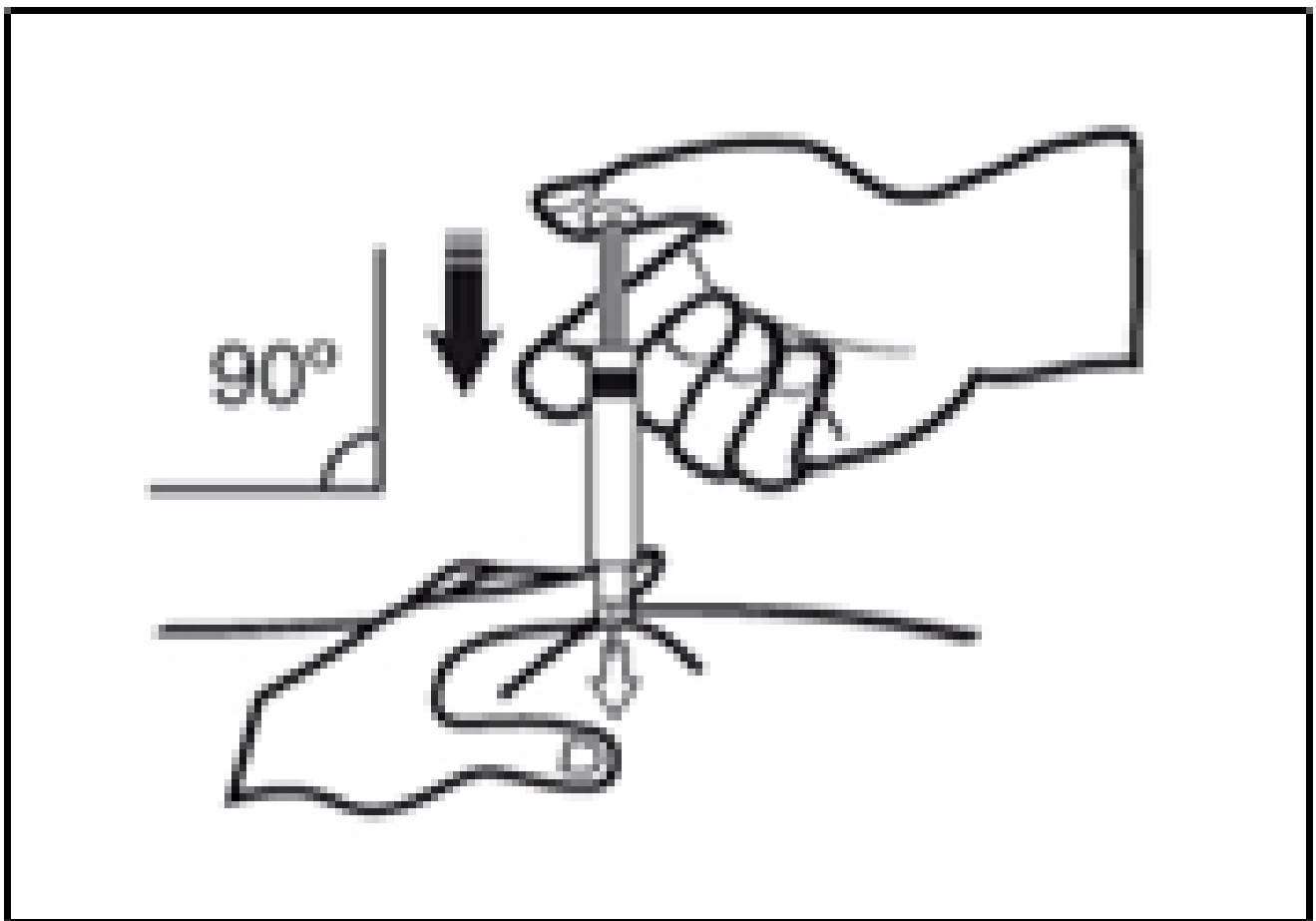
4) En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.

## Injicera

1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingret och tummen för att bilda ett hudveck.

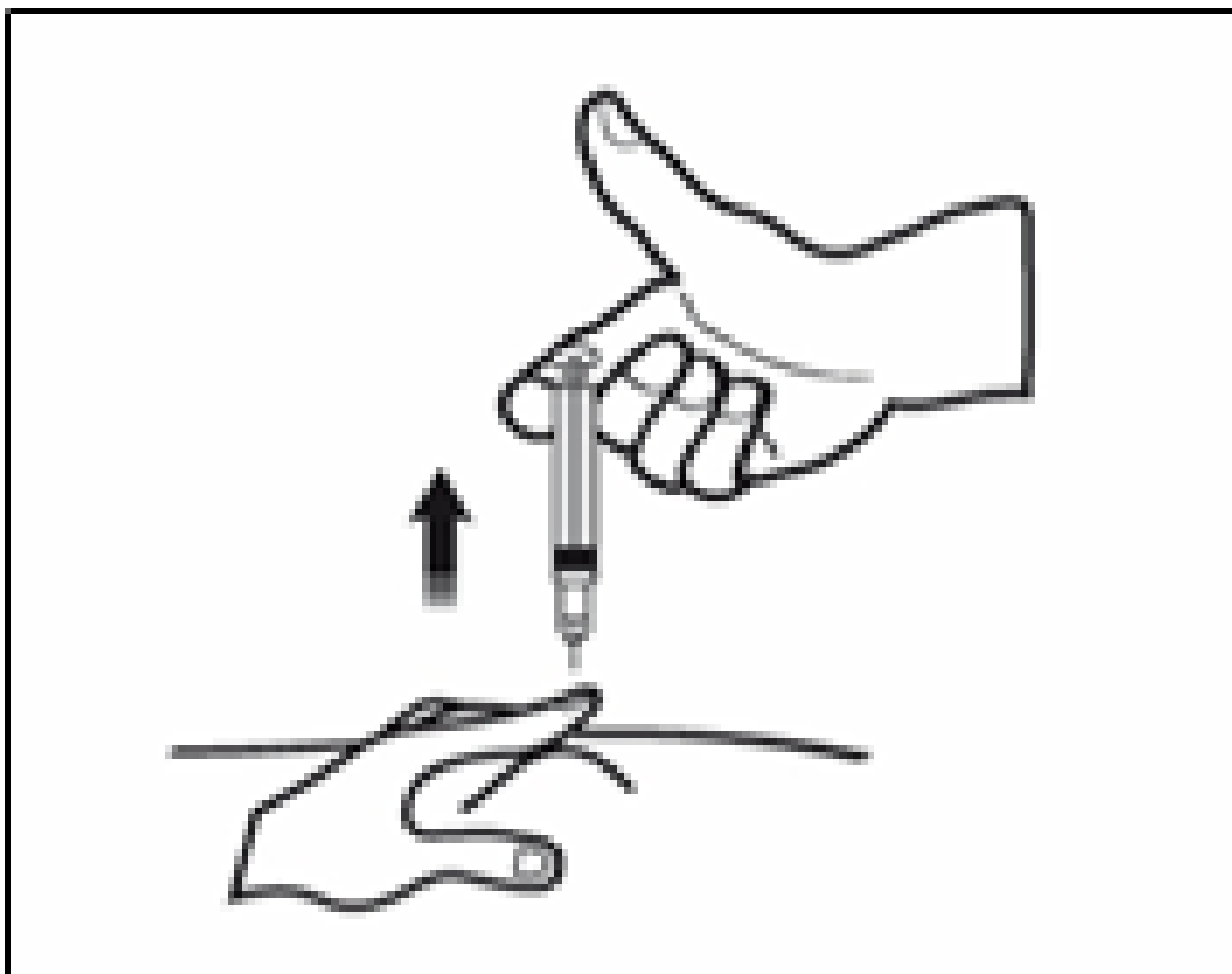
- Håll kvar hudvecket under hela injektionen.

2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.

4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut. Håll nålen bort från dig och andra. Du kan nu släppa hudvecket.



### När du är klar

- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

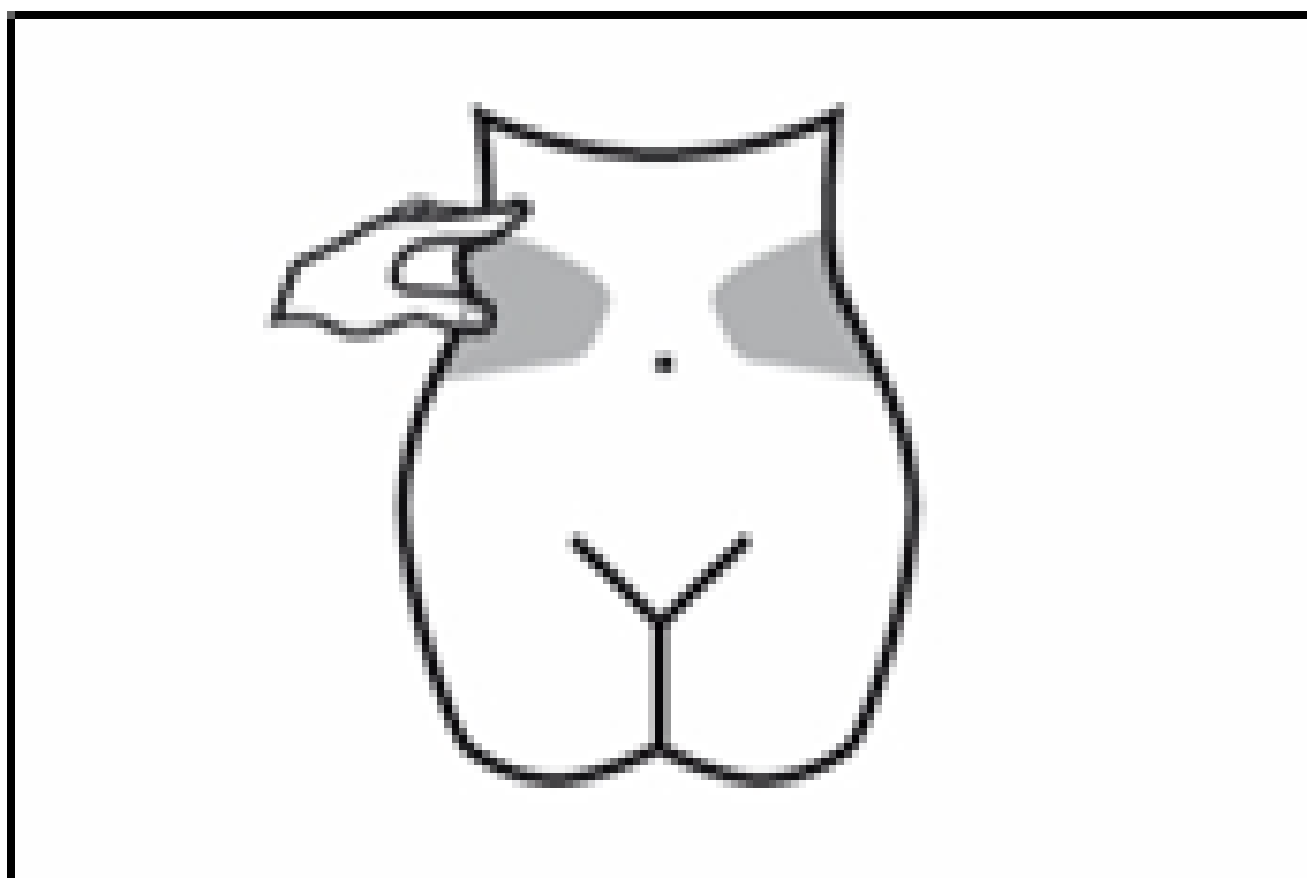
Om du känner att dosen är antingen för stor (du får t ex oförutsedda blödningar) eller för liten (t ex dosen verkar inte fungera) informera din läkare eller apotekspersonal.

### ***Instruktion för sprutor med automatiskt nålskydd***

#### **Förbered injektionsstället**

1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.

- Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
- Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektionen.



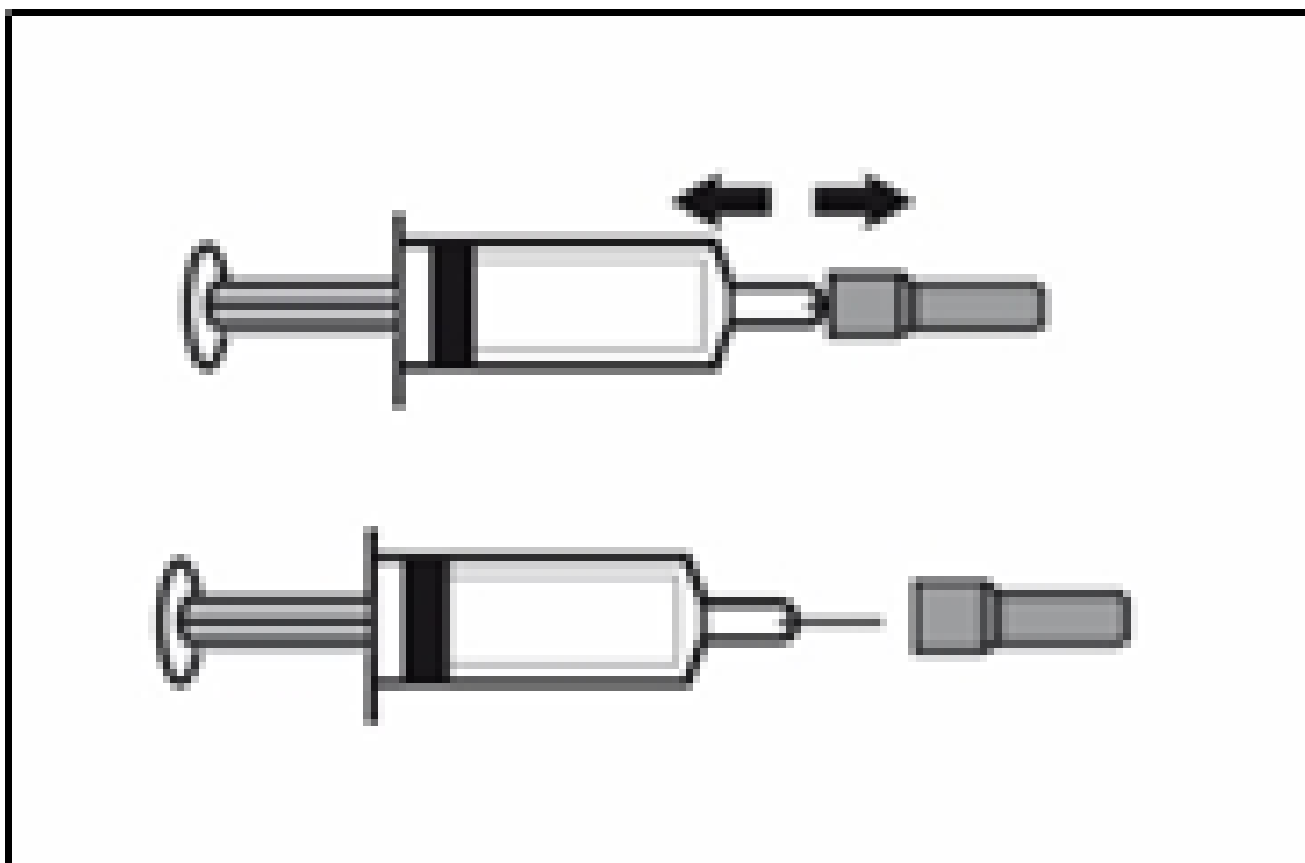
2) Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.

3) Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

## Välj dos

1) Ta försiktigt av skyddshatten från sprutan. Släng skyddshatten.

- Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
- När du har tagit bort skyddshatten, se till att nålen inte vidrör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).



2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.

3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan



du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) och trycka ut extra mängd i behållaren.

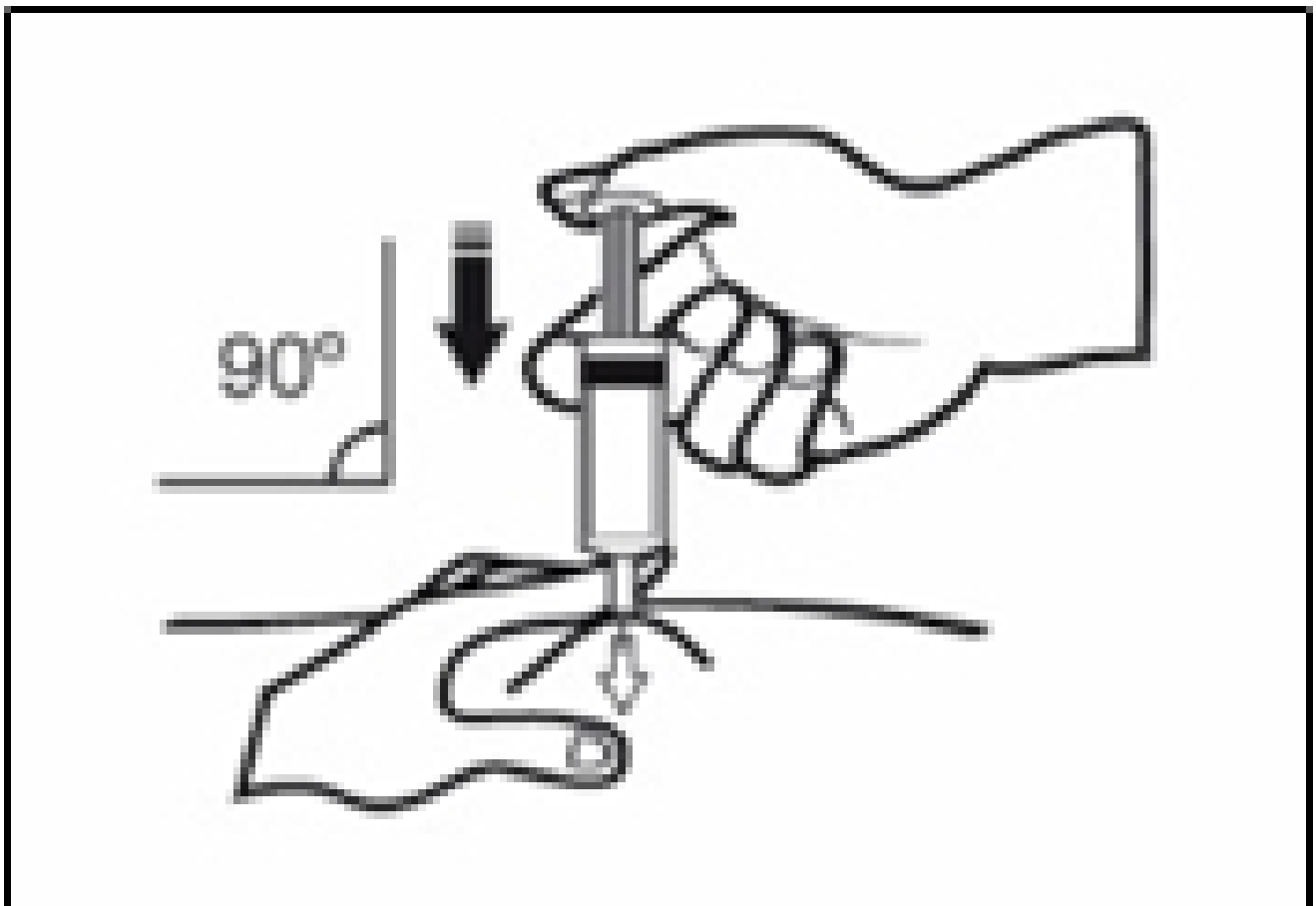
4) En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.

## Injicera

1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingret och tummen för att bilda ett hudveck.

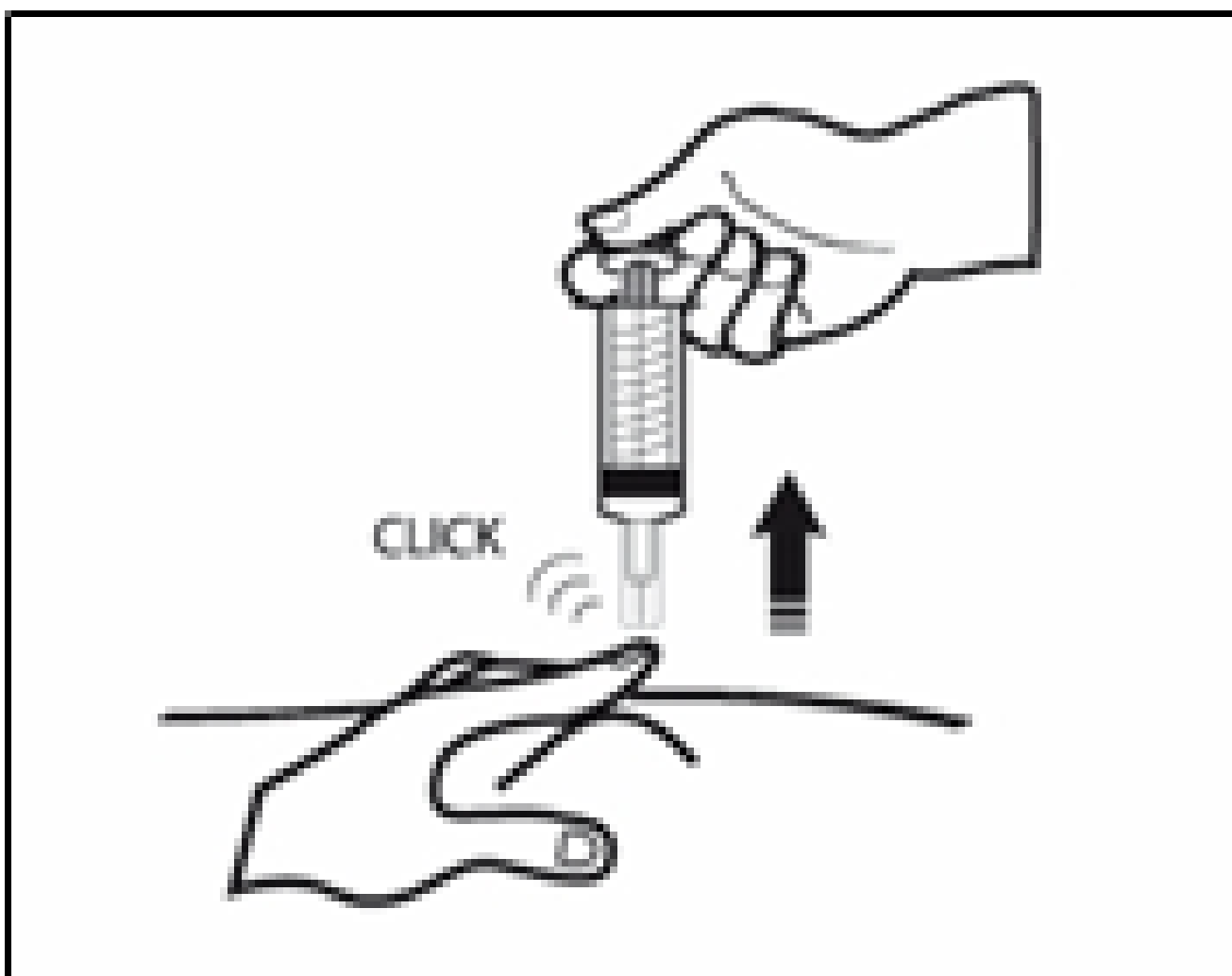
- Håll kvar hudvecket under hela injektionen.

2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.

4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut medans du behåller fingrarna på kolven. Håll nålen bort från dig och andra. Tryck ordentligt på kolven för att aktivera nålskyddet. Skyddshöljet kommer automatiskt att täcka nålen. Du kommer höra ett tydligt "klick", som bekräftar aktiveringen av skyddshöljet. Du kan nu släppa hudvecket.



### När du är klar

1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.

2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

Om du känner att dosen är antingen för stor (du får t ex oförutsedda blödningar) eller för liten (t ex dosen verkar inte fungera) informera din läkare eller apotekspersonal.

### **Byte av blodförtunnande medel (antikoagulantia)**

- *Byte från Enoxaparin Becat till blodförtunnande medel av typen vitamin-K antagonister (t.ex. warfarin)*

Läkaren begär att du tar ett blodprov som kallas INR och talar utifrån det om för dig när du ska sluta med Enoxaparin Becat.

- *Byte från blodförtunnande medel av typen vitamin-K antagonister (t.ex. warfarin) till Enoxaparin Becat.*

Sluta ta vitamin K-antagonisten. Läkaren begär att du tar ett blodprov som kallas INR talar utifrån det om när du ska börja med Enoxaparin Becat.

- *Byte från Enoxaparin Becat till behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen*

Sluta ta Enoxaparin Becat. Börja med det direktverkande blodförtunnande medlet 0-2 timmar före den tid då du skulle ha tagit nästa injektion, och fortsatt därefter med normaldosering.

*- Byte från behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen till Enoxaparin Becat*

Sluta ta det direktverkande blodförtunnande medlet. Påbörja inte behandling med Enoxaparin Becat förrän 12 timmar efter den sista dosen med det direktverkande blodförtunnande medlet.

## **Om du använt för stor mängd av Enoxaparin Becat**

Om du tror att du har använt för stor eller för liten mängd av Enoxaparin Becat ska du informera läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal omedelbart, även om du inte har några symtom. Om ett barn injicerar eller sväljer detta läkemedel av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att använda Enoxaparin Becat**

Om du har glömt att ge dig själv en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ge inte dig själv en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. För att göra det lättare att inte glömma bort en dos kan du föra dagbok.

## **Om du slutar att använda Enoxaparin Becat**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal. Det är viktigt att du fortsätter använda Enoxaparin Becat tills läkaren beslutar att behandlingen ska avslutas. Om du avbryter behandlingen kan du få en blodpropp vilket kan vara mycket farligt.

## 4. Eventuella biverkningar

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

Liksom andra liknande läkemedel kan Enoxaparin Becat orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall är blödningen inte uppenbar.

Om du får en blödning som inte upphör av sig själv eller om du får symtom på blodförlust (uttalad svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad), kontakta din läkare omedelbart. Läkaren kan besluta att hålla dig under särskild observation eller byta ut ditt läkemedel.

Sluta använda enoxaparin och sök omedelbart medicinsk vård om du upptäcker något av följande symtom:

- Eventuella tecken på en allvarlig allergisk reaktion (såsom andningssvårigheter, svullnad av läppar, mun, hals eller ögon).
- Rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppstår vanligen i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Du ska meddela din läkare direkt:

- Om du har några tecken på blodpropp i en blodådra såsom:
  - krampsmärta, rodnad, värme eller svullnad i ett av dina ben – dessa är symtom på djup ventrombos (blodpropp i en djupt liggande ven)

- andfåddhet, bröstsmärta, svimning eller upphostning av blod – dessa är symtom på blodpropp i lungan
- Om du har en smärtsam rodnad med mörkröda fläckar under huden som inte försvinner när du trycker på dem.

Din läkare kan begära att du tar ett blodprov för att kontrollera mängden blodplättar.

### **Översikt över möjliga biverkningar:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Blödning
- Ökning av leverenzymmer

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Du får blåmärken lättare än vanligt. Detta kan bero på problem med låg nivå av blodplättar.
- Rosa fläckar på huden. Dessa uppträder oftare på ställen där Enoxaparin Becat har injicerats.
- Hudutslag (nässelutslag, urtikaria)
- Kliande röd hud
- Blåmärke eller smärta vid injektionsstället
- Minskning av röda blodkroppar
- Höga nivåer av blodplättar
- Huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Plötslig svår huvudvärk. Detta kan vara ett tecken på blödning i hjärnan.

- En ömmande känsla eller svullnad i buken. Du kan ha en blödning i magen.
- Stora röda oregelbundna hudskador med eller utan blåsor
- Irriterad hud (lokal irritation)
- Hud eller ögon gulnar och urinen blir mörkare. Detta kan bero på leverproblem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svår allergisk reaktion. Symtom kan omfatta: hudutslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- Ökad kaliumnivå i blodet. Detta är troligare hos personer med njurproblem eller diabetes. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- Ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- Håravfall
- Osteoporos (benskörhet) efter lång tids användning
- Stickande känsla, domningar och muskelsvaghet (särskilt i underkroppen) när du fått spinal punktion eller spinalbedövning
- Förlorad kontroll över blås- eller tarmfunktion (så att du inte kan kontrollera när du går på toaletten)
- Förhårdnad eller klump vid injektionsstället.

### *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](http://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 Enoxaparin Becat ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Enoxaparin Becat förfylld spruta är endast avsedda för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om sprutan är skadad eller lösningens inte är klar.

Läkemedel 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**

### **Vad Enoxaparin Becat innehåller**

- Den aktiva substansen är enoxaparinнатрий.

En förfylld spruta innehåller 2 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 20 mg) enoxaparinнатрий i 0,2 ml vatten för injektionsvätskor.



En förfylld spruta innehåller 4 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 40 mg) enoxaparinnatrium i 0,4 ml vatten för injektionsvätskor.

En förfylld spruta innehåller 6 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 60 mg) enoxaparinnatrium i 0,6 ml vatten för injektionsvätskor.

En förfylld spruta innehåller 8 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 80 mg) enoxaparinnatrium i 0,8 ml vatten för injektionsvätskor.

En förfylld spruta innehåller 10 000 IU anti-Xa aktivitet (motsvarande 100 mg) enoxaparinnatrium i 1 ml vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Enoxaparin Becat är en klar, färglös till ljusgul lösning för injektioner i en förfylld spruta av typ I-glas med fastsatt nål och med eller utan automatiskt nålskydd. Den tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

Enoxaparin Becat 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska i en 0,5 ml förfylld spruta utan gradering

Förpackningar med 2, 6, 10, 20 och 50 sprutor.

Enoxaparin Becat 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska i en 0,5 ml förfylld spruta utan gradering

Förpackningar med 2, 6, 10, 20, 30 och 50 sprutor.

Enoxaparin Becat 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska i en 1 ml förfylld spruta med gradering

Förpackningar med 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 och 50 sprutor.

Enoxaparin Becat 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska i en 1 ml förfylld spruta med gradering

Förpackningar med 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 och 50 sprutor.

Enoxaparin Becat 10 000 IU (100 mg)/1 ml injektionsvätska i en 1 ml förfylld spruta med gradering  
Förpackningar med 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 och 50 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

I vissa förpackningsstorlekar kan sprutorna vara försedda med automatiskt nålskydd.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spanien

### **Tillverkare**

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spanien

### **Lokal företrädare**

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo  
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Danmark, Finland, Tyskland, Norge, Sverige: **Enoxaparin Becat**

Belgien, Frankrike, Luxemburg, Nederländerna: **Enoxaparine Becat**

Spanien, Portugal, Italien: **Enoxaparina Rovi**

Grekland: **Enoxaparin Rovi**

Slovenien: **Enoksaparin Rovi**

Bulgarien, Tjeckien, Estland, Kroatien, Ungern, Lettland, Polen, Rumänien, Slovakien: **Losmina**

Irland, Förenade kungariket (Nordirland): **Arovi**

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-10

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>