

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Arixtra 1,5 mg/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα
fondaparinux sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1. Τι είναι το Arixtra και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Arixtra**
- 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Arixtra**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσεται το Arixtra**
- 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

1. Τι είναι το Arixtra και ποια είναι η χρήση του

Το Arixtra είναι ένα φάρμακο που βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία (ένας αντιθρομβωτικός παράγοντας).

Το Arixtra περιέχει μία συνθετική ουσία που ονομάζεται fondaparinux sodium. Αυτή σταματάει την επίδραση του παράγοντα πήξεως Χα (“δέκα-A”) στο αίμα και έτσι προλαμβάνει τους ανεπιθύμητους θρόμβους του αίματος (θρόμβωση) στα αιμοφόρα αγγεία.

Το Arixtra χρησιμοποιείται για:

- την πρόληψη σχηματισμού των θρόμβων του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών ή των πνευμόνων μετά από орθοπεδική επέμβαση (όπως επέμβαση στο ισχίο ή το γόνατο) ή χειρουργική επέμβαση κοιλίας.
- την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων του αίματος κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά από μία περίοδο περιορισμένης κινητικότητας λόγω οξείας ασθένειας.
- την αντιμετώπιση των θρόμβων του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που είναι κοντά στην επιφάνεια του δέρματος των ποδιών (επιπολής φλεβική θρόμβωση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Arixtra

Μην χρησιμοποιήσετε το Arixtra:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο fondaparinux sodium ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση υπερβολικής αιμορραγίας
- σε περίπτωση βακτηριακής καρδιακής λοίμωξης
- σε περίπτωση πολύ σοβαρής νεφρικής νόσου

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά. Εάν ναι, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Arixtra.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Arixtra:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Arixtra:

- **Εάν είχατε στο παρελθόν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ηπαρίνη ή φάρμακα που ομοιάζουν με την ηπαρίνη που προκάλεσαν πτώση του αριθμού αιμοπεταλίων (ηπαρινο-εξαρτώμενη θρομβοκυτοπενία)**
- **εάν αντιμετωπίζετε κίνδυνο μη ελεγχόμενης αιμορραγίας περιλαμβανομένων:**
 - έλκους στομάχου
 - αιμορραγικών διαταραχών
 - πρόσφατης αιμορραγίας του εγκεφάλου (ενδοκρανιακής αιμορραγίας)
 - πρόσφατης επέμβασης στον εγκέφαλο, στο νωτιαίο μυελό ή στα μάτια
- **εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο**
- **εάν πάσχετε από νεφρική νόσο**
- **εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών**
- **εάν το βάρος σας είναι μικρότερο από 50 κιλά**

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν κάποιο από αυτά σας αφορά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Arixtra δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 17 ετών.

Άλλα φάρμακα και Arixtra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που αγοράσατε χωρίς συνταγή. Ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το μηχανισμό δράσης του Arixtra ή να επηρεάζονται από το Arixtra.

Κύηση και θηλασμός

Το Arixtra δεν πρέπει να συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Arixtra. Εάν είστε **έγκυος**, ή **θηλάζετε**, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Arixtra περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου σε κάθε δόση και επομένως είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

Η σύριγγα του Arixtra περιέχει λάτεξ

Το προστατευτικό της βελόνας της σύριγγας περιέχει λάτεξ που δυνητικά μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα ευαίσθητα στο λάτεξ.

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν είστε αλλεργικός στο λάτεξ πριν από τη θεραπεία με Arixtra.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Arixtra

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συστησόμενη δόση είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη με ένεση την ίδια περίπου ώρα κάθε ημέρα.

Εάν πάσχετε από νεφρική νόσο, η δόση μπορεί να μειωθεί σε 1,5 mg μία φορά την ημέρα.

Πως χορηγείται το Arixtra

- Το Arixtra χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) σε μία δερματική πτυχή της κατώτερης κοιλιακής περιοχής. Οι σύριγγες είναι προγεμισμένες με την ακριβή δόση που χρειάζεστε. Υπάρχουν διαφορετικές σύριγγες για τη δόση των 2,5 mg και 1,5 mg. Για **βήμα-βήμα οδηγίες χρήσης** παρακαλείσθε να δείτε τη σχετική σελίδα.

- Μην ενίετε το Arixtra στον μυ.

Για πόσο διάστημα πρέπει να λαμβάνεται το Arixtra

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με Arixtra για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας, γιατί το Arixtra σας προφυλάσσει από μία σοβαρή κατάσταση.

Εάν ενέσετε μεγαλύτερη δόση Arixtra

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας όσο το δυνατόν συντομότερα, λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arixtra

- Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην κάνετε διπλή ένεση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μη σταματήσετε τη χρήση του Arixtra χωρίς ιατρική συμβουλή

Εάν διακόψετε τη θεραπεία πριν σας το πει ο γιατρός σας, υπάρχει κίνδυνος σχηματισμού θρόμβου σε φλέβα του ποδιού ή του πνεύμονα. **Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία): Αυτές είναι πολύ σπάνιες σε άτομα (έως 1 στα 10.000) που παίρνουν Arixtra. Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- πρήξιμο, ορισμένες φορές του προσώπου ή του στόματος (*αγγειοοίδημα*), προκαλώντας δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Διακόψτε τη λήψη του Arixtra.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 100 άτομα** που πήραν το Arixtra.

- **αιμορραγία** (για παράδειγμα σε μία χειρουργική τομή, από ένα προϋπάρχον έλκος στομάχου, ρινορραγία, αιμορραγία από τα ούλα, αίμα στα ούρα, αιμόπτυση, αιμορραγία από τα μάτια, αιμορραγία στις αρθρώσεις, εσωτερική αιμορραγία της μήτρας)
- **τοπική συλλογή αίματος** (σε οποιοδήποτε όργανο/σωματικό ιστό)
- **αναιμία** (μείωση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- **εκχυμώσεις**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100 άτομα** που πήραν το Arixtra.

- πρήξιμο (*οίδημα*)
- τάση προς έμετο (*ναυτία ή έμετος*)
- κεφαλαλγία
- πόνος
- πόνος στο στήθος
- δυσκολία στην αναπνοή
- εξάνθημα ή δερματικός κνησμός

- εκκρίσεις από τη χειρουργική τομή
- πυρετός
- μείωση ή αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος αναγκαία για την πήξη του αίματος)
- αύξηση σε μερικά χημικά (ένζυμα) που παράγονται από το συκώτι

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1000 άτομα** που παίρνουν το Arixtra.

- αλλεργική αντίδραση (περιλαμβανομένου του κνησμού, του πρηξίματος, του εξανθήματος)
- εσωτερική αιμορραγία του εγκεφάλου, του ήπατος ή της κοιλίας
- άγχος ή σύγχυση
- λιποθυμική τάση ή ζάλη, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- υπνηλία ή κόπωση
- ερυθρότητα προσώπου
- βήχας
- πόνος στα κάτω άκρα ή πόνος στομάχου
- διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- πόνος και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
- μόλυνση τραύματος
- αύξηση της χολερυθρίνης (μία ουσία που παράγεται από το συκώτι) στο αίμα
- αύξηση της ποσότητας των μη πρωτεϊνικών νιτρωδών στο αίμα
- μείωση του καλίου στο αίμα σας
- πόνος στο άνω μέρος του στομάχου ή καούρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Arixtra

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε.
- Το Arixtra δεν χρειάζεται να διατηρείται στο ψυγείο.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί
- εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σωματίδια στο διάλυμα ή αν υπάρχει αλλοίωση του χρώματος στο διάλυμα
- εάν παρατηρήσετε ότι η σύριγγα έχει καταστραφεί
- εάν έχετε ανοίξει τη σύριγγα και δεν τη χρησιμοποιήσετε άμεσα.

Απόρριψη των συρίγγων

Μην πετάτε τα φάρμακα ή τις σύριγγες στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arixtra

- Η δραστική ουσία είναι 1,5 mg fondaparinux sodium σε 0,3 ml ενέσιμου διαλύματος
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ και υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH (βλέπε παράγραφο 2).

Το Arixtra δεν περιέχει καμία ουσία ζωϊκής προέλευσης.

Εμφάνιση του Arixtra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Arixtra είναι ένα καθαρό και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης με σύστημα ασφάλειας, για την πρόληψη τραυματισμών από τρύπημα της βελόνας μετά τη χρήση. Διατίθεται σε συσκευασίες των 2, 7, 10 και 20 προγεμισμένων συριγγών (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία.

Παραγωγός:

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Viartis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viartis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viartis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viartis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viartis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viartis OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: + 33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatrix Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatrix Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatrix SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Viatrix Healthcare, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάρτιο 2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

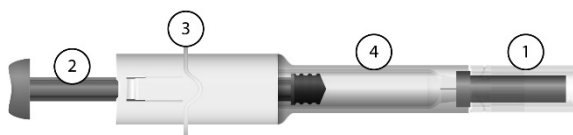
Τύποι συρίγγων ασφαλείας

Υπάρχουν δύο τύποι συρίγγων ασφαλείας που χρησιμοποιούνται για το Arixtra, οι οποίοι έχουν σχεδιαστεί για να σας προστατεύουν από τραυματισμούς από τρύπημα της βελόνας μετά τη χρήση. Ένας τύπος σύριγγας έχει **αυτόματο** σύστημα προστασίας από βελόνα.

Τα τμήματα των συρίγγων:

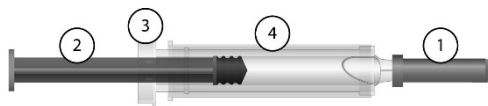
- ① Προστατευτικό βελόνας
- ② Έμβολο
- ③ Υποδοχή δείκτη-μέσου
- ④ Υποδοχή ασφάλειας

Εικόνα 1: Σύριγγα με **αυτόματο** σύστημα προστασίας από βελόνα

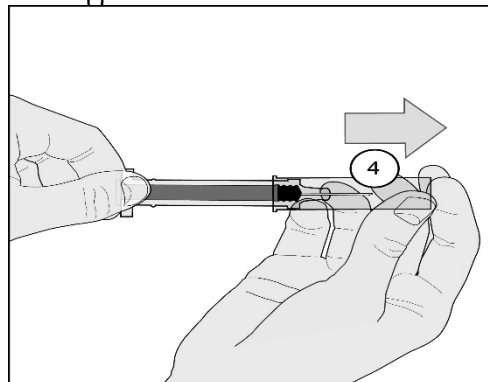


Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα

Εικόνα 2: Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα



Εικόνα 3: Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα που δείχνει την απομάκρυνση του περιβλήματος ασφαλείας από τη βελόνα **ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**



ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ARIXTRA

Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες αυτές είναι και για τους δύο τύπους συρίγγων (αυτόματο και χειροκίνητο σύστημα προστασίας από βελόνα). Όπου οι οδηγίες για κάποιο τύπο σύριγγας διαφέρουν, αυτό αναφέρεται καθαρά.

1. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα με πετσέτα.

2. Βγάλτε τη σύριγγα από το κουτί και ελέγξτε αν:

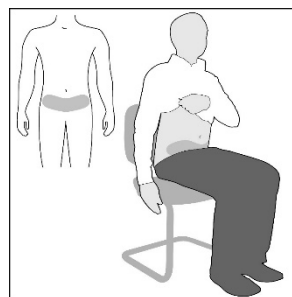
- η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει
- το διάλυμα είναι καθαρό και άχρωμο και δεν περιέχει σωματίδια
- η σύριγγα δεν έχει ανοιχθεί ούτε είναι φθαρμένη

3. Καθήστε ή ξαπλώστε σε μία άνετη θέση.

Επιλέξτε ένα σημείο στην κάτω κοιλιακή περιοχή, τουλάχιστον 5 cm από τον ομφαλό σας (εικόνα Α).

Εναλλάσσετε την αριστερή και τη δεξιά πλευρά της κάτω κοιλιακής περιοχής σε κάθε ένεση.

Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει η ένεση στην κάτω κοιλιακή περιοχή, συμβουλευθείτε τη νοσοκόμα ή το γιατρό σας για οδηγίες.



Εικόνα Α

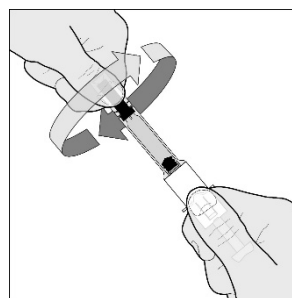
4. Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα.

5. Απομακρύνετε το προστατευτικό της βελόνας, πρώτα γυρίζοντάς το (εικόνα Β1) και μετά τραβώντας το προς τα έξω στην ευθεία του σώματος της σύριγγας (εικόνα Β2).

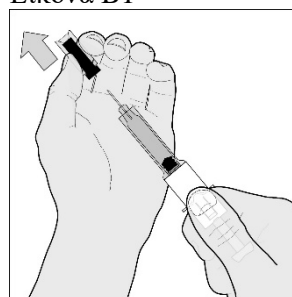
Πετάξτε το προστατευτικό της βελόνας.

Σημαντική σημείωση

- **Μην αγγίζετε τη βελόνα** και μην την αφήνετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια, πριν την ένεση.
- Η παρουσία μιας μικρής φυσαλίδας αέρος στη σύριγγα είναι φυσιολογική. **Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε αυτή τη φυσαλίδα αέρος πριν κάνετε την ένεση** – εάν το κάνετε μπορεί να χάσετε κάποια ποσότητα φαρμάκου.

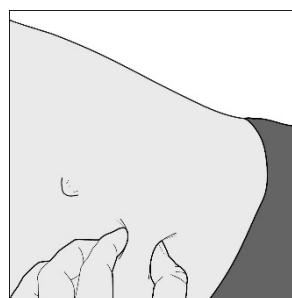


Εικόνα Β1



Εικόνα Β2

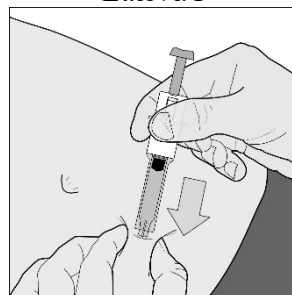
6. Πιέστε μαλακά την περιοχή του δέρματος που καθαρίσατε έτσι ώστε να σχηματίζει μία πτυχή. Κρατήστε την πτυχή μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα καθόλη τη διάρκεια της ένεσης (εικόνα Γ).



Εικόνα Γ

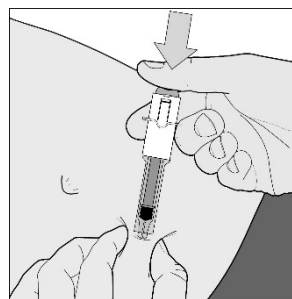
7. Κρατήστε τη σύριγγα σταθερά από την υποδοχή δείκτη-μέσου.

Η βελόνα εισέρχεται κάθετα σε όλο το μήκος της στη δερματική πτυχή (εικόνα Δ).



Εικόνα Δ

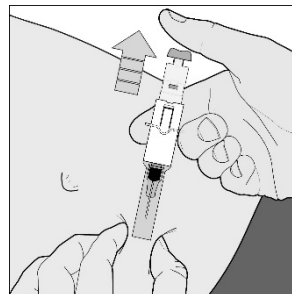
8. Ενέστε ΟΛΟ το περιεχόμενο της σύριγγας πιέζοντας το έμβολο όσο γίνεται προς τα κάτω (εικόνα Ε).



Εικόνα Ε

Σύριγγα με αυτόματο σύστημα

9. Αφήστε το έμβολο και η βελόνα θα αποτραβηχτεί αυτόματα από το δέρμα σε μία υποδοχή ασφάλειας όπου και ασφαλίζεται μόνιμα (εικόνα ΣΤ).



Εικόνα ΣΤ

Σύριγγα με χειροκίνητο σύστημα

9. Μετά την ένεση κρατήστε σταθερά τη σύριγγα στο ένα χέρι από το περίβλημα ασφαλείας, χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να κρατήσετε την υποδοχή δείκτη-μέσου και τραβήξτε σταθερά προς τα πίσω. Αυτό ξεκλειδώνει το περίβλημα. Σύρατε το περίβλημα έξω από το σώμα της σύριγγας μέχρι να κλειδώσει σε θέση πάνω από τη βελόνα. Αυτό φαίνεται στην Εικόνα 3 στην αρχή των οδηγιών

Μην πετάξετε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στα σκουπίδια του σπιτιού. Πετάξτε την σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Arixtra 2.5 mg/0.5 ml ενέσιμο διάλυμα
fondaparinux sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1. Τι είναι το Arixtra και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Arixtra**
- 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Arixtra**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσεται το Arixtra**
- 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

1. Τι είναι το Arixtra και ποια είναι η χρήση του

Το Arixtra είναι ένα φάρμακο που βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία (ένας αντιθρομβωτικός παράγοντας).

Το Arixtra περιέχει μία συνθετική ουσία που ονομάζεται fondaparinux sodium. Αυτή σταματάει την επίδραση του παράγοντα πήξεως Χα “δέκα-A” στο αίμα κι έτσι προλαμβάνει τους ανεπιθύμητους θρόμβους του αίματος (θρόμβωση) στα αιμοφόρα αγγεία.

Το Arixtra χρησιμοποιείται για

- την πρόληψη σχηματισμού των θρόμβων του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών ή των πνευμόνων μετά από орθοπεδική επέμβαση (όπως επέμβαση στο ισχίο ή το γόνατο) ή χειρουργική επέμβαση κοιλίας.
- την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων του αίματος κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά από μία περίοδο περιορισμένης κινητικότητας λόγω οξείας ασθένειας.
- την θεραπεία ορισμένων τύπων καρδιακής προσβολής και σοβαρής στηθάγχης (πόνος που προκαλείται από τη στένωση των αρτηριών της καρδιάς).
- την αντιμετώπιση των θρόμβων του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που είναι κοντά στην επιφάνεια του δέρματος των ποδιών (επιπολής φλεβική θρόμβωση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Arixtra

Μην χρησιμοποιήσετε το Arixtra:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο fondaparinux sodium ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση ακατάσχετης αιμορραγίας
- σε περίπτωση βακτηριακής καρδιακής λοίμωξης
- σε περίπτωση πολύ σοβαρής νεφρικής νόσου.

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά. Εάν ναι, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Arixtra.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Arixtra:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Arixtra:

- **εάν είχατε στο παρελθόν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ηπαρίνη ή φάρμακα που ομοιάζουν με την ηπαρίνη που προκάλεσαν πτώση του αριθμού αιμοπεταλίων (ηπαρινο-εξαρτώμενη θρομβοκυτοπενία)**
- **εάν αντιμετωπίζετε κίνδυνο μη ελεγχόμενης αιμορραγίας, περιλαμβανομένων:**
 - έλκους στομάχου,
 - αιμορραγικών διαταραχών,
 - πρόσφατης αιμορραγίας του εγκεφάλου (ενδοκρανιακή αιμορραγία),
 - πρόσφατης επέμβασης στον εγκέφαλο, στο νωτιαίο μυελό ή στα μάτια
- **εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο,**
- **εάν πάσχετε από νεφρική νόσο,**
- **εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών,**
- **εάν το βάρος σας είναι λιγότερο από 50 κιλά.**

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν κάποιο από αυτά σας αφορά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Arixtra δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 17 ετών.

Άλλα φάρμακα και Arixtra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποια άλλα φάρμακα, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που αγοράσατε χωρίς συνταγή. Ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το μηχανισμό δράσης του Arixtra ή να επηρεάζονται από το Arixtra.

Κύηση και θηλασμός

Το Arixtra δεν πρέπει να συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Arixtra. Εάν είστε **έγκυος**, ή **θηλάζετε**, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγγυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Arixtra περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου σε κάθε δόση και επομένως είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

Η σύριγγα του Arixtra μπορεί να περιέχει λάτεξ

Το προστατευτικό της βελόνας της σύριγγας μπορεί να περιέχει λάτεξ που δυνητικά μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα ευαίσθητα στο λάτεξ.

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν είστε αλλεργικός στο λάτεξ πριν από τη θεραπεία με Arixtra.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Arixtra

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη με ένεση την ίδια περίπου ώρα κάθε ημέρα.

Εάν πάσχετε από νεφρική νόσο, η δόση μπορεί να μειωθεί σε 1,5 mg μία φορά την ημέρα.

Πώς χορηγείται το Arixtra

- Το Arixtra χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) σε μία δερματική πτυχή της κατώτερης κοιλιακής περιοχής. Οι σύριγγες είναι προγεμισμένες με την ακριβή δόση που χρειάζεστε. Υπάρχουν διαφορετικές σύριγγες για τη δόση των 2,5 mg και 1,5 mg. **Για βήμα-**

βήμα οδηγίες χρήσης παρακαλείσθε να δείτε τη σχετική σελίδα. Για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων καρδιακής προσβολής ο θεράπων ιατρός πρέπει να χορηγήσει την πρώτη δόση στη φλέβα (ενδοφλέβια).

- **Μην** ενίετε το Arixtra στο μυ.

Για πόσο διάστημα πρέπει να λαμβάνεται το Arixtra

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με Arixtra για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας, γιατί το Arixtra σας προφυλάσσει από μία σοβαρή κατάσταση.

Εάν ενέσετε μεγαλύτερη δόση Arixtra

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας όσο το δυνατόν συντομότερα, λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arixtra

- **Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην κάνετε διπλή ένεση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**
- **Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε,** ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μη σταματήσετε τη χρήση του Arixtra χωρίς ιατρική συμβουλή

Εάν διακόψετε τη θεραπεία πριν σας το πει ο γιατρός σας, υπάρχει κίνδυνος σχηματισμού θρόμβου σε φλέβα του ποδιού ή του πνεύμονα. **Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία): Αυτές είναι πολύ σπάνιες σε άτομα (έως 1 στα 10.000) που παίρνουν Arixtra. Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- πρήξιμο, ορισμένες φορές του προσώπου ή του στόματος (*αγγειοοίδημα*), προκαλώντας δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
 - κατάρρευση.
- ➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Διακόψτε τη λήψη του Arixtra.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 100 άτομα** που πήραν το Arixtra

- **αιμορραγία** (για παράδειγμα από μία χειρουργική τομή, από ένα προϋπάρχον έλκος στομάχου, ρινορραγία, αιμορραγία από τα ούλα, αίμα στα ούρα, αιμόπτυση, αιμορραγία από τα μάτια, αιμορραγία στις αρθρώσεις, εσωτερική αιμορραγία της μήτρας)
- **τοπική συλλογή αίματος** (σε οποιοδήποτε όργανο/σωματικό ιστό)
- **αναιμία** (μείωση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- **εκχυμώσεις**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100 άτομα** που πήραν το Arixtra

- πρήξιμο (*οίδημα*)
- τάση προς έμετο (*ναυτία ή έμετος*)
- κεφαλαλγία
- πόνος

- πόνος στο στήθος
- δυσκολία στην αναπνοή
- εξάνθημα ή δερματικός κνησμός
- εκκρίσεις από τη χειρουργική τομή
- πυρετός
- μείωση ή αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος αναγκαία για την πήξη του αίματος)
- αύξηση σε μερικά χημικά (ένζυμα) που παράγονται από το συκώτι

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1000 άτομα** που πήραν το Arixtra

- αλλεργική αντίδραση (περιλαμβανομένου του κνησμού, του πρηξίματος, του εξανθήματος)
- εσωτερική αιμορραγία του εγκεφάλου, του ήπατος ή της κοιλίας
- άγχος ή σύγχυση
- λιποθυμική τάση ή ζάλη, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- υπνηλία ή κόπωση
- ερυθρότητα προσώπου
- βήχας
- πόνος στα κάτω άκρα ή πόνος στομάχου
- διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- πόνος και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
- μόλυνση τραύματος
- αύξηση της χολερυθρίνης (μία ουσία που παράγεται από το συκώτι) στο αίμα
- αύξηση της ποσότητας των μη πρωτεϊνικών νιτρωδών στο αίμα
- μείωση του καλίου στο αίμα σας
- πόνος στο άνω μέρος του στομάχου ή καούρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Arixtra

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε.
- Το Arixtra δεν χρειάζεται να διατηρείται στο ψυγείο.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί
- εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σωματίδια στο διάλυμα, ή αν υπάρχει αλλοίωση του χρώματος στο διάλυμα,
- εάν παρατηρήσετε ότι η σύριγγα έχει καταστραφεί,
- εάν έχετε ανοίξει τη σύριγγα και δεν τη χρησιμοποιήσετε άμεσα.

Απόρριψη των συρίγγων

Μην πετάτε τα φάρμακα ή τις σύριγγες στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arixtra

- Η δραστική ουσία είναι 2,5 mg fondaparinux sodium σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ και υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH (βλέπε παράγραφο 2).

Το Arixtra δεν περιέχει καμία ουσία ζωϊκής προέλευσης.

Εμφάνιση του Arixtra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Arixtra είναι ένα καθαρό και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης με σύστημα ασφάλειας, για την πρόληψη τραυματισμών από τρύπημα της βελόνας μετά τη χρήση. Διατίθεται σε συσκευασίες των 2, 7, 10 και 20 προγεμισμένων συριγγών (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία.

Παραγωγός

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Viartis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viartis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viartis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viartis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viartis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viartis OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα
Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatrix Santé
Tél: + 33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Viatrix Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Viatrix Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatrix SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Viatrix Healthcare, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάρτιο 2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

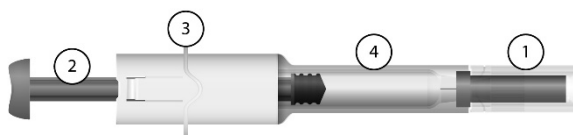
Τύποι συρίγγων ασφαλείας

Υπάρχουν δύο τύποι συρίγγων ασφαλείας που χρησιμοποιούνται για το Arixtra, οι οποίοι έχουν σχεδιαστεί για να σας προστατεύουν από τραυματισμούς από τρύπημα της βελόνας μετά τη χρήση. Ένας τύπος σύριγγας έχει **αυτόματο** σύστημα προστασίας από βελόνα.

Τα τμήματα των συρίγγων:

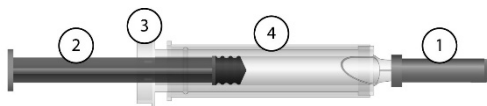
- ① Προστατευτικό βελόνας
- ② Έμβολο
- ③ Υποδοχή δείκτη-μέσου
- ④ Υποδοχή ασφάλειας

Εικόνα 1: Σύριγγα με **αυτόματο** σύστημα προστασίας από βελόνα

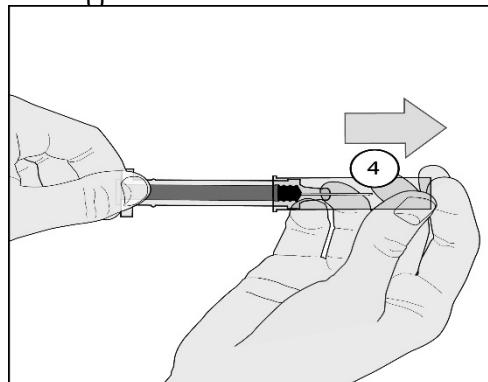


Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα

Εικόνα 2: Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα



Εικόνα 3: Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα που δείχνει την απομάκρυνση του περιβλήματος ασφαλείας από τη βελόνα **ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**



ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ARIXTRA

Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες αυτές είναι και για τους δύο τύπους συρίγγων (αυτόματο και χειροκίνητο σύστημα προστασίας από βελόνα). Όπου οι οδηγίες για κάποιο τύπο σύριγγας διαφέρουν, αυτό αναφέρεται καθαρά.

1. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα με πετσέτα.

2. Βγάλτε τη σύριγγα από το κουτί και ελέγξτε αν:

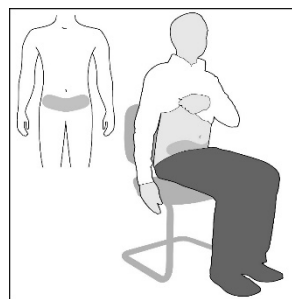
- η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει
- το διάλυμα είναι καθαρό και άχρωμο και δεν περιέχει σωματίδια
- η σύριγγα δεν έχει ανοιχθεί ούτε είναι φθαρμένη

3. Καθήστε ή ξαπλώστε σε μία άνετη θέση.

Επιλέξτε ένα σημείο στην κάτω κοιλιακή περιοχή, τουλάχιστον 5 cm από τον ομφαλό σας (εικόνα Α).

Εναλλάσσετε την αριστερή και τη δεξιά πλευρά της κάτω κοιλιακής περιοχής σε κάθε ένεση.

Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει η ένεση στην κάτω κοιλιακή περιοχή, συμβουλευθείτε τη νοσοκόμα ή το γιατρό σας για οδηγίες.



Εικόνα Α

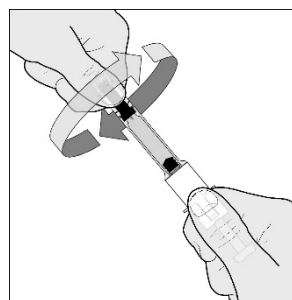
4. Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα.

5. Απομακρύνετε το προστατευτικό της βελόνας, πρώτα γυρίζοντάς το (εικόνα Β1) και μετά τραβώντας το προς τα έξω στην ευθεία του σώματος της σύριγγας (εικόνα Β2).

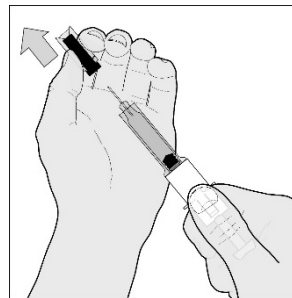
Πετάξτε το προστατευτικό της βελόνας.

Σημαντική σημείωση

- **Μην αγγίζετε τη βελόνα** και μην την αφήνετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια, πριν την ένεση.
- Η παρουσία μιας μικρής φυσαλίδας αέρος στη σύριγγα είναι φυσιολογική. **Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε αυτή τη φυσαλίδα αέρος πριν κάνετε την ένεση** – εάν το κάνετε μπορεί να χάσετε κάποια ποσότητα φαρμάκου.

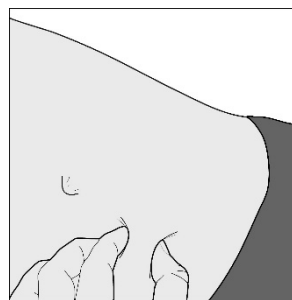


Εικόνα Β1



Εικόνα Β2

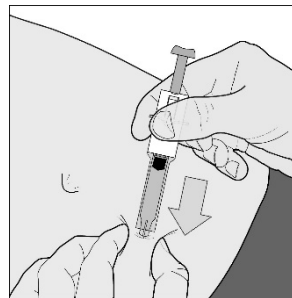
6. Πιέστε μαλακά την περιοχή του δέρματος που καθαρίσατε έτσι ώστε να σχηματίζει μία πτυχή. Κρατήστε την πτυχή μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα καθόλη τη διάρκεια της ένεσης (εικόνα Γ).



Εικόνα Γ

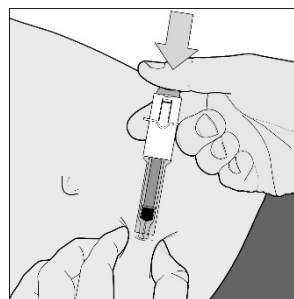
7. Κρατήστε τη σύριγγα σταθερά από την υποδοχή δείκτη-μέσου.

Η βελόνα εισέρχεται κάθετα σε όλο το μήκος της στη δερματική πτυχή (εικόνα Δ).



Εικόνα Δ

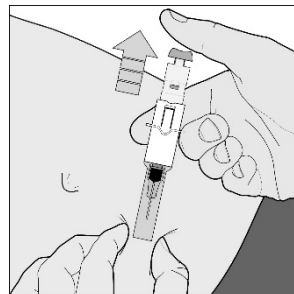
8. Ενέστε ΟΛΟ το περιεχόμενο της σύριγγας πιέζοντας το έμβολο όσο γίνεται προς τα κάτω (εικόνα Ε).



Εικόνα Ε

Σύριγγα με αυτόματο σύστημα

9. Αφήστε το έμβολο και η βελόνα θα αποτραβηχτεί αυτόματα από το δέρμα σε μία υποδοχή ασφάλειας όπου και ασφαλίζεται μόνιμα (εικόνα ΣΤ).



Εικόνα ΣΤ

Σύριγγα με χειροκίνητο σύστημα

9. Μετά την ένεση κρατήστε σταθερά τη σύριγγα στο ένα χέρι από το περίβλημα ασφαλείας, χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να κρατήσετε την υποδοχή δείκτη-μέσου και τραβήξτε σταθερά προς τα πίσω. Αυτό ξεκλειδώνει το περίβλημα. Σύρατε το περίβλημα έξω από το σώμα της σύριγγας μέχρι να κλειδώσει σε θέση πάνω από τη βελόνα. Αυτό φαίνεται στην Εικόνα 3 στην αρχή των οδηγιών

Μην πετάξετε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στα σκουπίδια του σπιτιού. Πετάξτε την σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Arixtra 5 mg/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα
Arixtra 7,5 mg/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα
Arixtra 10 mg/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα
fondaparinux sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Arixtra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Arixtra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Arixtra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Arixtra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Arixtra και ποια είναι η χρήση του

Το Arixtra είναι ένα φάρμακο που βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία (ένας αντιθρομβωτικός παράγοντας).

Το Arixtra περιέχει μία συνθετική ουσία που ονομάζεται fondaparinux sodium. Αυτή σταματάει την επίδραση του παράγοντα πήξεως Χα ("δέκα-A") στο αίμα και έτσι προλαμβάνει τους ανεπιθύμητους θρόμβους του αίματος (θρόμβωση) στα αιμοφόρα αγγεία.

Το Arixtra χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με θρόμβο του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και/ή των πνευμόνων τους (πνευμονική εμβολή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Arixtra

Μην χρησιμοποιήσετε το Arixtra:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο fondaparinux sodium ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση υπερβολικής αιμορραγίας
- σε περίπτωση βακτηριακής καρδιακής λοίμωξης
- σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής νόσου

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά. Εάν ναι, **δεν** θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Arixtra.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Arixtra:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Arixtra:

- εάν είχατε στο παρελθόν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ηπαρίνη ή φάρμακα που ομοιάζουν με την ηπαρίνη που προκάλεσαν πτώση του αριθμού

αιμοπεταλίων (ηπαρινο-εξαρτώμενη θρομβοκυτοπενία)

- **εάν αντιμετωπίζετε κίνδυνο μη ελεγχόμενης αιμορραγίας**, περιλαμβανομένων:
 - έλκους στομάχου
 - αιμορραγικών διαταραχών
 - πρόσφατης αιμορραγίας του εγκεφάλου (ενδοκρανιακή αιμορραγία)
 - πρόσφατης επέμβασης στον εγκέφαλο, στο νωτιαίο μυελό ή στα μάτια
 - **εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο**
 - **εάν πάσχετε από νεφρική νόσο**
 - **εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών,**
- **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν κάποιο από αυτά σας αφορά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Arixtra δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 17 ετών.

Άλλα φάρμακα και Arixtra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που αγοράσατε χωρίς συνταγή. Ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το μηχανισμό δράσης του Arixtra ή να επηρεάζονται από το Arixtra.

Κύηση και θηλασμός

Το Arixtra δεν πρέπει να συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Arixtra. Εάν είστε **έγκυος**, ή **θηλάζετε**, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγγυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Arixtra περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου σε κάθε δόση και επομένως είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

Η σύριγγα του Arixtra περιέχει λάτεξ

Το προστατευτικό της βελόνας της σύριγγας περιέχει λάτεξ που δυνητικά μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα ευαίσθητα στο λάτεξ.

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν είστε αλλεργικός στο λάτεξ πριν από τη θεραπεία με Arixtra.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Arixtra

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το βάρος σας	Συνήθης δόση
Κάτω από 50 kg	5 mg μία φορά την ημέρα
Μεταξύ 50 kg και 100 kg	7,5 mg μία φορά την ημέρα
Πάνω από 100 kg	10 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση αυτή μπορεί να μειωθεί σε 7,5 mg μία φορά την ημέρα εάν έχετε μέτριου βαθμού νεφρική νόσο.

Πρέπει να χορηγείτε την ένεση την ίδια περίπου ώρα κάθε ημέρα.

Πως χορηγείται το Arixtra

- Το Arixtra χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (*υποδόρια*) σε μία δερματική πτυχή της κατώτερης κοιλιακής περιοχής. Οι σύριγγες είναι προγεμισμένες με την ακριβή δόση που χρειάζεστε. Υπάρχουν διαφορετικές σύριγγες για τη δόση των 5 mg, 7,5 mg και 10 mg. Για **βήμα-βήμα οδηγίες χρήσης** παρακαλείσθε να δείτε τη σχετική σελίδα.

- **Μην** ενίετε το Arixtra στο μυ.

Για πόσο διάστημα πρέπει να λαμβάνεται το Arixtra

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με Arixtra για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας, γιατί το Arixtra σας προφυλάσσει από μία σοβαρή κατάσταση.

Εάν ενέσετε μεγαλύτερη δόση Arixtra

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας όσο το δυνατόν συντομότερα, λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arixtra

- **Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην κάνετε διπλή ένεση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**
- **Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε,** ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μη σταματήσετε τη χρήση του Arixtra χωρίς ιατρική συμβουλή

Εάν διακόψετε τη θεραπεία πριν σας το πει ο γιατρός σας, ο θρόμβος μπορεί να μην αντιμετωπισθεί κατάλληλα και υπάρχει κίνδυνος σχηματισμού νέου θρόμβου σε φλέβα του ποδιού ή του πνεύμονα.

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία): Αυτές είναι πολύ σπάνιες σε άτομα (έως 1 στα 10.000) που παίρνουν Arixtra. Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- πρήξιμο, ορισμένες φορές του προσώπου ή του στόματος (*αγγειοοίδημα*), προκαλώντας δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Διακόψτε τη λήψη του Arixtra.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 100 άτομα** που πήραν το Arixtra.

- **αιμορραγία** (για παράδειγμα σε μία χειρουργική τομή από ένα προϋπάρχον έλκος στομάχου, ρινορραγία, αιμορραγία από τα ούλα, αίμα στα ούρα, αιμόπτυση, αιμορραγία από τα μάτια, αιμορραγία στις αρθρώσεις, εσωτερική αιμορραγία της μήτρας)
- **τοπική συλλογή αίματος** (σε οποιοδήποτε όργανο/σωματικό ιστό)
- **αναιμία** (μείωση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- **εκχυμώσεις**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100 άτομα** που πήραν το Arixtra.

- πρήξιμο (οίδημα)
- κεφαλαλγία
- πόνος
- πόνος στο στήθος
- δυσκολία στην αναπνοή
- εξάνθημα ή δερματικός κνησμός
- εκκρίσεις από τη χειρουργική τομή

- πυρετός
- τάση προς έμετο (*ναυτία ή έμετος*)
- μείωση ή αύξηση του αριθμού αιμοπεταλίων (ερυθρά αιμοσφαίρια αναγκαία για την πήξη του αίματος)
- αύξηση σε μερικά χημικά (*ένζυμα*) που παράγονται από το συκώτι.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1000 άτομα** που παίρνουν το Arixtra.

- αλλεργική αντίδραση (περιλαμβανομένου του κνησμού, του πρηξίματος, του εξανθήματος)
- εσωτερική αιμορραγία του εγκεφάλου, του ήπατος ή της κοιλίας
- άγχος ή σύγχυση
- λιποθυμική τάση ή ζάλη, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- υπνηλία ή κόπωση
- ερυθρότητα προσώπου
- βήχας
- πόνος και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
- μόλυνση τραύματος
- αύξηση της ποσότητας των μη πρωτεϊνικών νιτρωδών στο αίμα
- πόνος στα κάτω άκρα ή στο στομάχι
- δυσπεψία
- διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- αύξηση της χολερυθρίνης (μία ουσία που παράγεται από το συκώτι) στο αίμα
- μείωση του καλίου στο αίμα σας
- πόνος στο άνω μέρος του στομάχου ή καούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Arixtra

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε.
- Το Arixtra δεν χρειάζεται να διατηρείται στο ψυγείο.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί
- εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σωματίδια στο διάλυμα ή αν υπάρχει αλλοίωση του χρώματος στο διάλυμα,
- εάν παρατηρήσετε ότι η σύριγγα έχει καταστραφεί,
- εάν έχετε ανοίξει τη σύριγγα και δεν τη χρησιμοποιήσετε άμεσα.

Απόρριψη των συρίγγων

Μην πετάτε τα φάρμακα ή τις σύριγγες στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arixtra

Η δραστική ουσία είναι

- 5 mg fondaparinux sodium σε 0,4 ml ενέσιμου διαλύματος
- 7,5 mg fondaparinux sodium σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος
- 10 mg fondaparinux sodium σε 0,8 ml ενέσιμου διαλύματος

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ και υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH (βλέπε παράγραφο 2).

Το Arixtra δεν περιέχει καμία ουσία ζωϊκής προέλευσης.

Εμφάνιση του Arixtra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Arixtra είναι ένα καθαρό και άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα με σύστημα ασφάλειας, για την πρόληψη τραυματισμών από τρύπημα της βελόνας μετά τη χρήση.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 2, 7, 10 και 20 προγεμισμένων συρίγγων (είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία.

Παραγωγός

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Viartis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viartis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viartis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viartis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viartis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatriis OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: + 33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatriis Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Viatriis Healthcare, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάρτιο 2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

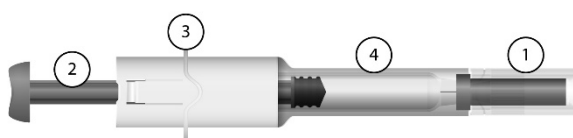
Τύποι συρίγγων ασφαλείας

Υπάρχουν δύο τύποι συρίγγων ασφαλείας που χρησιμοποιούνται για το Arixtra, οι οποίοι έχουν σχεδιαστεί για να σας προστατεύουν από τραυματισμούς από τρύπημα της βελόνας μετά τη χρήση. Ένας τύπος σύριγγας έχει **αυτόματο** σύστημα προστασίας από βελόνα.

Τα τμήματα των συρίγγων:

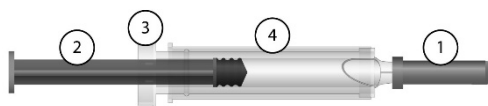
- ① Προστατευτικό βελόνας
- ② Έμβολο
- ③ Υποδοχή δείκτη-μέσου
- ④ Υποδοχή ασφάλειας

Εικόνα 1: Σύριγγα με **αυτόματο** σύστημα προστασίας από βελόνα

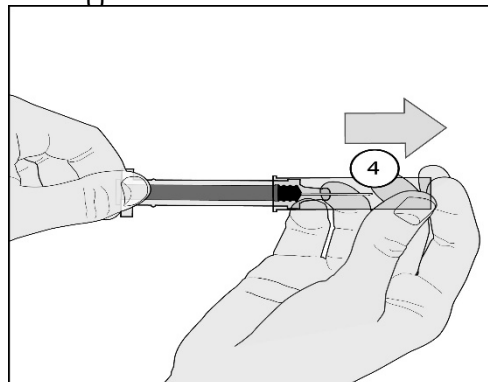


Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα

Εικόνα 2: Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα



Εικόνα 3: Σύριγγα με **χειροκίνητο** σύστημα προστασίας από βελόνα που δείχνει την απομάκρυνση του περιβλήματος ασφαλείας από τη βελόνα **ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**



ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ARIXTRA

Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες αυτές είναι και για τους δύο τύπους συρίγγων (αυτόματο και χειροκίνητο σύστημα προστασίας από βελόνα). Όπου οι οδηγίες για κάποιο τύπο σύριγγας διαφέρουν, αυτό αναφέρεται καθαρά.

1. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα με πετσέτα.

2. Βγάλτε τη σύριγγα από το κουτί και ελέγξτε αν:

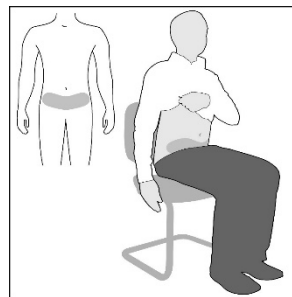
- η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει
- το διάλυμα είναι καθαρό και άχρωμο και δεν περιέχει σωματίδια
- η σύριγγα δεν έχει ανοιχθεί ούτε είναι φθαρμένη

3. Καθήστε ή ξαπλώστε σε μία άνετη θέση.

Επιλέξτε ένα σημείο στην κάτω κοιλιακή περιοχή, τουλάχιστον 5 cm από τον ομφαλό σας (εικόνα Α).

Εναλλάσσετε την αριστερή και τη δεξιά πλευρά της κάτω κοιλιακής περιοχής σε κάθε ένεση.

Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει η ένεση στην κάτω κοιλιακή περιοχή, συμβουλευθείτε τη νοσοκόμα ή το γιατρό σας για οδηγίες.



Εικόνα Α

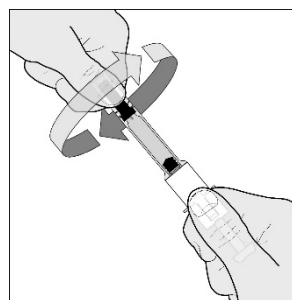
4. Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα.

5. Απομακρύνετε το προστατευτικό της βελόνας, πρώτα γυρίζοντάς το (εικόνα Β1) και μετά τραβώντας το προς τα έξω στην ευθεία του σώματος της σύριγγας (εικόνα Β2).

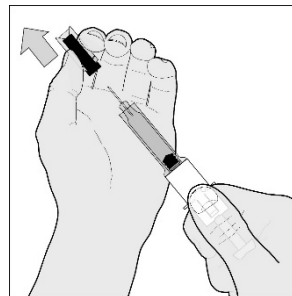
Πετάξτε το προστατευτικό της βελόνας.

Σημαντική σημείωση

- Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην την αφήνετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια, πριν την ένεση.
- Η παρουσία μιας μικρής φυσαλίδας αέρος στη σύριγγα είναι φυσιολογική. **Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε αυτή τη φυσαλίδα αέρος πριν κάνετε την ένεση** – εάν το κάνετε μπορεί να χάσετε κάποια ποσότητα φαρμάκου.

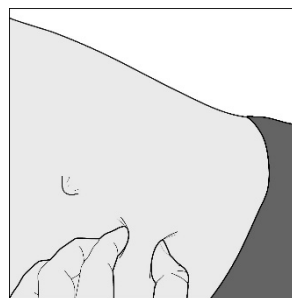


Εικόνα Β1



Εικόνα Β2

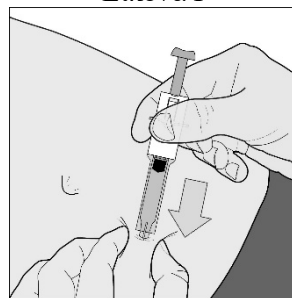
6. Πιέστε μαλακά την περιοχή του δέρματος που καθαρίσατε έτσι ώστε να σχηματίζει μία πτυχή. Κρατήστε την πτυχή μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα καθόλη τη διάρκεια της ένεσης (εικόνα Γ).



Εικόνα Γ

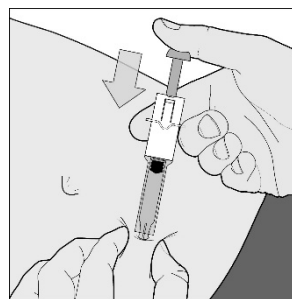
7. Κρατήστε τη σύριγγα σταθερά από την υποδοχή δείκτη-μέσου.

Η βελόνα εισέρχεται κάθετα σε όλο το μήκος της στη δερματική πτυχή (εικόνα Δ).



Εικόνα Δ

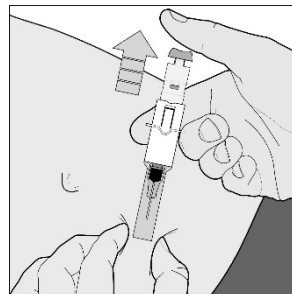
8. Ενέστε ΟΛΟ το περιεχόμενο της σύριγγας πιέζοντας το έμβολο όσο γίνεται προς τα κάτω (εικόνα Ε).



Εικόνα Ε

Σύριγγα με αυτόματο σύστημα

9. Αφήστε το έμβολο και η βελόνα θα αποτραβηχτεί αυτόματα από το δέρμα σε μία υποδοχή ασφάλειας όπου και ασφαλίζεται μόνιμα (εικόνα ΣΤ).



Εικόνα ΣΤ

Σύριγγα με χειροκίνητο σύστημα

9. Μετά την ένεση κρατήστε σταθερά τη σύριγγα στο ένα χέρι από το περίβλημα ασφαλείας, χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να κρατήσετε την υποδοχή δείκτη-μέσου και τραβήξτε σταθερά προς τα πίσω. Αυτό ξεκλειδώνει το περίβλημα. Σύρατε το περίβλημα έξω από το σώμα της σύριγγας μέχρι να κλειδώσει σε θέση πάνω από τη βελόνα. Αυτό φαίνεται στην Εικόνα 3 στην αρχή των οδηγιών

Μην πετάξετε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στα σκουπίδια του σπιτιού. Πετάξτε την σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.