

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Fraxiparine® Ενέσιμο διάλυμα σε προ-γεμισμένες σύριγγες.**  
**2850 IU αντι-Xa/0,3ml, 5700 IU αντι-Xa/0,6ml & 9500 IU αντι-Xa/1ml**  
**Nadroparine Calcium**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το 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 Fraxiparine® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fraxiparine®
- 3 Πώς να πάρετε το Fraxiparine®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Fraxiparine®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Fraxiparine® και ποια είναι η χρήση του**

Η Fraxiparine® είναι μια ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους, αντιπηκτικό φάρμακο το οποίο προφυλάσσει από την δημιουργία θρόμβων στο αίμα και θεραπεύει τις ασθένειες που οφείλονται σε προϋπάρχοντες θρόμβους.

*Ενδείξεις:*

Προφύλαξη θρομβοεμβολικών επεισοδίων, ιδιαίτερα εκείνων που σχετίζονται με την γενική ή την ορθοπεδική χειρουργική. Ο σχηματισμός θρόμβου μπορεί να εμφανιστεί σε άτομα που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης παθήσεων (όπως αναπνευστικής ανεπάρκειας και / ή λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος και / ή καρδιακής ανεπάρκειας), οι οποίοι είναι κλινίηρες για οξεία ασθένεια ή νοσηλεύονται σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Θεραπεία της εν τω βάθει Φλεβικής Θρόμβωσης και της Πνευμονικής Εμβολής.

Προφύλαξη σχηματισμού θρόμβου κατά την διάρκεια της αιμοδιάλυσης.

Θεραπεία ασταθούς στηθάγχης και εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύματα Q.

## **2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fraxiparine®**

**Μην πάρετε το Fraxiparine®**

Το Fraxiparine® δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ναδροπαρίνη, στην ηπαρίνη ή σε παρόμοιο προϊόν (όπως ενοξαπαρίνη, βεμηπαρίνη, δαλτεπαρίνη), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- Ενδείξεις αιμορραγίας ή αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας σε συνδυασμό με διαταραχές της αιμόστασης.
- Ιστορικό θρομβοπενίας με ναδροπαρίνη
- Ενεργό γαστρο-δωδεκαδακτυλικό έλκος ή κάθε βλάβη των οργάνων που ενδέχεται να αιμορραγήσει
- Αιμορραγικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Οξεία ενδοκαρδίτιδα βακτηριακής αιτιολογίας.
- Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) που έχουν ανάγκη θεραπευτικής αγωγής για την αντιμετώπιση θρομβοεμβολικών επεισοδίων, ασταθούς στηθάγχης και εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q.

- Η τοπικοπεριοχική αναισθησία σε προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις αντενδείκνυται όταν χορηγείται ΗΧΜΒ για θεραπευτική χρήση.

*Σε περίπτωση αμφιβολίας θα πρέπει να ζητήσετε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.*

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Fraxiparine®:

Το Fraxiparine® δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Μην λαμβάνεται αυτό το φάρμακο από μόνοι σας. Η θεραπεία με Fraxiparine® θα πρέπει να ελέγχεται από το γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατικές ή νεφρικές παθήσεις, μη ελεγχόμενη υπέρταση, γαστρο-δωδεκαδακτυλικό έλκος ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη σε κάποιο από τα όργανα που ενδέχεται να αιμορραγήσει, χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμών, και εάν είστε έγκυος.

Όπως και με τα άλλα σκευάσματα ηπαρίνης, αιματολογικές εξετάσεις (αριθμός αιμοπεταλίων) είναι μερικές φορές απαραίτητες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και θα πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά από τον γιατρό σας.

*Σε περίπτωση αμφιβολίας θα πρέπει να ζητήσετε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.*

### **Ηλικιωμένοι**

Όπως όλα τα φάρμακα η Fraxiparine® πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ηλικιωμένα άτομα επειδή οι πιθανότητες εμφάνισης παρενεργειών είναι μεγαλύτερες.

Στα ηλικιωμένα άτομα συστήνεται η αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας, πριν την έναρξη της θεραπείας.

### **Νεφρική ανεπάρκεια**

Η ναδροπαρίνη είναι γνωστό ότι απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη έκθεση στη ναδροπαρίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια). Οι ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Η απόφαση για το εάν απαιτείται μείωση της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 30 έως 50 ml/min, θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση από τον γιατρό του ατομικού κινδύνου αιμορραγίας του ασθενούς έναντι του κινδύνου θρομβοεμβολής (βλέπε παράγραφο 3).

### **Υπερκαλιαιμία**

Η ηπαρίνη μπορεί να καταστείλει την έκκριση της αλδοστερόνης από τα επινεφρίδια, οδηγώντας σε υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα σε ασθενείς με αυξημένα επίπεδα καλίου στο πλάσμα ή σε ασθενείς με κίνδυνο αύξησης των επιπέδων καλίου στο πλάσμα, όπως ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, προϋπάρχουσα μεταβολική οξέωση ή ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (αΜΕΑ), Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ)).

Ο κίνδυνος υπερκαλιαιμίας φαίνεται να αυξάνεται με την διάρκεια της θεραπείας, αλλά συνήθως είναι αναστρέψιμος.

Τα επίπεδα του καλίου στο πλάσμα θα πρέπει να παρακολουθούνται σε ασθενείς σε κίνδυνο.

### **Αλλεργία στο λάτεξ**

Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας μπορεί να περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό κόμμι που δυνητικά μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι ευαίσθητα στο λάτεξ.

### **Άλλα φάρμακα και Fraxiparine®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα

### **Ραχιαία/Επισκληρίδιος αναισθησία/οσφυονωτιαία παρακέντηση και συγχρηγούμενα φάρμακα**

Ο κίνδυνος ραχιαίων/επισκληρίδιων αιματομάτων αυξάνεται με τη χρήση επισκληρίδιων καθετήρων ή κατά την συγχορήγηση άλλων φαρμάκων τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την αιμόσταση, όπως ΜΣΑΦ, αντιαιμοπεταλιακών ή άλλων αντιπηκτικών. Ο κίνδυνος επίσης φαίνεται ότι αυξάνεται σε περίπτωση τραυματικής ή επαναλαμβανόμενης επισκληρίδιας ή ραχιαίας παρακέντησης.

Επομένως η ταυτόχρονη χορήγηση αντιπηκτικής θεραπείας και νευραξονικού αποκλεισμού, θα πρέπει να αποφασίζεται μετά από προσεκτική εξατομικευμένη αξιολόγηση της σχέσεως οφέλους/κινδύνου στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς που έχουν ήδη λάβει αντιπηκτικά, τα οφέλη του νευραξονικού αποκλεισμού πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των κινδύνων.
- Σε ασθενείς που πρόκειται να υποστούν προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση με νευραξονικό αποκλεισμό, τα οφέλη της αντιπηκτικής θεραπείας πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των κινδύνων.

Σε περίπτωση ασθενών με οσφυονωτιαία παρακέντηση, ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία, θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 12 ώρες μεταξύ της ένεσης ναδροπαρίνης σε δόσεις προφύλαξης, ή 24 ώρες σε θεραπευτικές δόσεις και της εισαγωγής ή της αφαίρεσης του ραχιαίου/επισκληρίδιου καθετήρα ή της βελόνας, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και το προφίλ των ασθενών. Η επαναχορήγηση ναδροπαρίνης πρέπει να καθυστερήσει μέχρι να ολοκληρωθεί η χειρουργική διαδικασία. Η επόμενη δόση δεν θα πρέπει να χορηγηθεί πριν από την παρέλευση τουλάχιστον τεσσάρων ωρών. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο μεγαλύτερων διαστημάτων.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά για σημεία και συμπτώματα νευρολογικής έκπτωσης όπως πόνος στην πλάτη, αισθητικές και κινητικές διαταραχές (μούδιασμα και αδυναμία στα κάτω άκρα), δυσλειτουργία του εντέρου ή/και της ουροδόχου κύστης. Εάν παρατηρηθεί νευρολογική έκπτωση, θα πρέπει να ξεκινά επείγουσα θεραπεία. Οι νοσηλευτές πρέπει να εκπαιδεύονται για την ανίχνευση αυτών των σημείων και συμπτωμάτων. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να ενημερώνουν αμέσως το γιατρό τους εάν παρουσιάσουν κάποιο από αυτά.

Εάν υπάρχει υποψία σημείων ή συμπτωμάτων ραχιαίου αιματώματος, θα πρέπει να ξεκινήσει επείγουσα διάγνωση και θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της αποσυμπίεσης του νωτιαίου μυελού.

Εάν έχει συμβεί σημαντική ή εμφανής αιμορραγία κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα, μια προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου θα πρέπει να λάβει χώρα πριν από την έναρξη / συνέχιση της θεραπείας με ηπαρίνη.

#### **Σαλικυλικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα**

Λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας, η ταυτόχρονη χρήση της Fraxiparine με ασπιρίνη, αντιφλεγμονώδη, αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, δεξτράνες ή κορτικοειδή δεν συνιστάται.

Η ταυτόχρονη χρήση ασπιρίνης άλλων σαλικυλικών, ΜΣΦΑ και αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων στην προφύλαξη ή θεραπεία των φλεβικών θρομβοεμβολικών επιπλοκών και στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβου κατά την αιμοδιάλυση δεν συνιστάται καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Όπου δεν είναι δυνατόν να αποφευχθούν τέτοιοι συνδυασμοί, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική κλινική και βιολογική παρακολούθηση.

Σε κλινικές μελέτες για την θεραπεία της ασταθούς στηθάγχης και του εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q η ναδροπαρίνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ασπιρίνη έως 325 mg ημερησίως. Σε περιπτώσεις θεραπείας ασταθούς στηθάγχης και εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q η Fraxiparine θα πρέπει να συνδυάζεται με ασπιρίνη έως 325 mg/ημερησίως.

Η ταυτόχρονη χρήση ασπιρίνης άλλων σαλικυλικών, ΜΣΦΑ και αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων στην προφύλαξη ή θεραπεία των φλεβικών θρομβοεμβολικών επιπλοκών και στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβου κατά την αιμοδιάλυση δεν συνιστάται καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Όπου δεν είναι δυνατόν να αποφευχθούν τέτοιοι συνδυασμοί, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική κλινική και βιολογική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 2.4)

Σε κλινικές μελέτες για την θεραπεία της ασταθούς στηθάγχης και του εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q η ναδροπαρίνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ασπιρίνη έως 325 mg ημερησίως (βλέπε παράγραφο 2.6).

*Με σκοπό την πρόληψη κάθε αλληλεπίδρασης μεταξύ των διαφόρων φαρμάκων, να αναφέρετε*

συστηματικά κάθε άλλη θεραπεία που λαμβάνετε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Λόγω της περιορισμένης πληροφόρησης όσον αφορά τα κλινικά δεδομένα σε ανθρώπους σχετικά με την εγκυμοσύνη, η χρήση της Fraxiparine® κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, δεν συνιστάται.

Λόγω περιορισμένης πληροφόρησης σχετικά με την απέκκριση της στο μητρικό γάλα, η χρήση της Fraxiparine® κατά την διάρκεια του θηλασμού, δεν συνιστάται.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της ναδροπαρίνης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς να πάρετε το Fraxiparine®**

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

**Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις ακριβείς οδηγίες όσον αφορά τη δοσολογία για κάθε είδος ΗΧΜΒ καθώς χρησιμοποιούνται διαφορετικά συστήματα μονάδων (units ή mg) για τον καθορισμό των δόσεων και καθώς παρόμοια προϊόντα μπορεί να έχουν διαφορετικές περιεκτικότητες. Η ναδροπαρίνη επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτικά με άλλες ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους κατά τη διάρκεια συνεχιζόμενης θεραπείας.**

**Θα πρέπει να ακολουθούνται οι ειδικές συστάσεις σχετικά με το χρόνο χορήγησης της ναδροπαρίνης πριν και μετά τη ραχιαία/επισκληρίδιο αναισθησία ή την οσφυονωτιαία παρακέντηση (βλέπε παράγραφο 2.4).**

### **Προφύλαξη θρομβοεμβολικών επεισοδίων**

#### **Γενική προφύλαξη:**

Η Fraxiparine® θα πρέπει να χορηγείται σε μία εφ' άπαξ ημερήσια δόση των 0,3 ml για τουλάχιστον 7 ημέρες. Σε όλες τις περιπτώσεις η προφύλαξη θα πρέπει να συνεχίζεται καθ' όλο το διάστημα που ο ασθενής βρίσκεται σε κίνδυνο και τουλάχιστον μέχρις ότου κινητοποιηθεί. Στην γενική χειρουργική η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται 2 έως 4 ώρες πριν την επέμβαση.

#### **Ορθοπεδική χειρουργική:**

Οι αρχικές δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται 12 ώρες πριν την επέμβαση και κατόπιν 12 ώρες μετά το τέλος της επέμβασης. Αυτές όπως και οι εφ' άπαξ ημερήσιες δόσεις που ακολουθούν θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με το βάρος του σώματος βασιζόμενοι στον κατωτέρω πίνακα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 10 ημέρες. Σε όλες τις περιπτώσεις η προφύλαξη θα πρέπει να συνεχίζεται καθ' όλο το διάστημα που ο ασθενής ευρίσκεται σε κίνδυνο και τουλάχιστον μέχρις ότου κινητοποιηθεί.

<b>Ορθοπεδική Χειρουργική</b>	<b>Όγκος Fraxiparine® που πρέπει να ενίεται υποδορίως <u>μία φορά</u> ημερησίως</b>	
<b>Βάρος σώματος</b>	<b>Πριν την επέμβαση και μέχρι την τρίτη ημέρα</b>	<b>Από την τέταρτη ημέρα και μετά</b>
< 50	0,2 ml	0,3 ml
50 - 69	0,3 ml	0,4 ml
≥ 70	0,4 ml	0,6 ml

Προφύλαξη θρομβοεμβολικών διαταραχών σε παθολογικούς ασθενείς υψηλού κινδύνου (αναπνευστική

ανεπάρκεια και/ή λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος και/ή καρδιακή ανεπάρκεια), ακινητοποιημένους λόγω οξείας ασθένειας ή νοσηλεύόμενους σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Βάρος σώματος (kg)	<b>ΜΙΑ ΦΟΡΑ ημερησίως</b>	
	Όγκος που ενίεται	Αντιστοιχία σε IU anti-Xa
≤70	0.4 ml	3,800
>70	0.6 ml	5,700

Σε ηλικιωμένους ασθενείς, μπορεί να είναι κατάλληλη η μείωση της δόσης σε 0.3 ml (2.850 αντι-Xa IU).

### **Θεραπεία της εν τω βάθει Φλεβικής Θρόμβωσης και της Πνευμονικής Εμβολής**

Η Fraxiparine® θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως 2 φορές την ημέρα (κάθε 12 ώρες) για 10 ημέρες με προσαρμογή της δόσης σύμφωνα με το βάρος του ασθενή όπως φαίνεται κατωτέρω, που βασίζεται σε μία δόση-στόχο 86 αντι-Xa IU ανά kg βάρους σώματος:

<b>Θεραπεία εν τω βάθει Φλεβικής Θρόμβωσης και Πνευμονικής Εμβολής</b>	
Βάρος σώματος (kg)	Όγκος Fraxiparine® που πρέπει να ενίεται υποδορίως 2 φορές ημερησίως
< 50	0,4 ml
50 – 59	0,5 ml
60 – 69	0,6 ml
70 – 79	0,7 ml
80 – 89	0,8 ml
≥ 90	0,9 ml

Αντιπηκτική θεραπεία από του στόματος θα πρέπει να εφαρμόζεται το ταχύτερο δυνατό εκτός εάν αντενδείκνυται. Η θεραπεία με Fraxiparine® δεν θα πρέπει να σταματά πριν επιτευχθεί ο στόχος INR.

Ο αριθμός αιμοπεταλίων πρέπει να ελέγχεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fraxiparine® (βλέπε παράγραφο 2.4).

### **Προφύλαξη σχηματισμού θρόμβων κατά τη διάρκεια της Αιμοδιάλυσης**

Η δόση προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς και λαμβάνονται υπ' όψιν οι τεχνικές συνθήκες της αιμοδιάλυσης. Συνήθως χορηγείται μία εφ'άπαξ δόση Fraxiparine® στην αρτηριακή γραμμή στην αρχή κάθε συνεδρίας. Διαφορετικά σε ασθενείς χωρίς κίνδυνο αιμορραγίας, προτείνεται η ακόλουθη δοσολογία σύμφωνα με το σωματικό βάρος:

<b>Προφύλαξη σχηματισμού θρόμβου κατά την διάρκεια της Αιμοδιάλυσης</b>	
Βάρος Σώματος (kg)	Όγκος Fraxiparine® που ενίεται στην αρχή της Αιμοδιάλυσης
< 50	0,3 ml
50 - 69	0,4 ml
≥ 70	0,6 ml

Σε ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, οι συνεδρίες της αιμοδιάλυσης μπορούν να γίνουν χρησιμοποιώντας τις μισές δόσεις.

Μία επιπρόσθετη μικρότερη δόση μπορεί να χορηγηθεί κατά την διάρκεια της αιμοδιάλυσης για συνεδρίες που διαρκούν περισσότερο από 4 ώρες.

Η δοσολογία στις επόμενες συνεδρίες θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα δεδομένα της

αρχικής.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια κάθε συνεδρίας αιμοκάθαρσης για σημεία αιμορραγίας ή θρόμβωσης στο κύκλωμα αιμοκάθαρσης.

### **Θεραπεία ασταθούς στηθάγχης και εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q**

Η Fraxiparine® θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως δύο φορές την ημέρα (κάθε 12 ώρες) σε συνδυασμό με ασπιρίνη έως 325 mg την ημέρα. Η αρχική δόση θα πρέπει να δίνεται με άμεση ενδοφλέβια έγχυση 86 IU anti Xa/kg βάρους σώματος ακολουθούμενη από υποδόρια ένεση 86 IU anti Xa/kg βάρους σώματος. Η συνηθισμένη διάρκεια θεραπείας είναι 6 ημέρες με ρύθμιση της δόσης ανάλογα με το σωματικό βάρος όπως φαίνεται στον πιο κάτω πίνακα:

<b>Θεραπεία ασταθούς στηθάγχης και εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q</b>			
Βάρος Σώματος (kg)	Όγκος που ενίεται		
	Αρχική ενδοφλέβια χορήγηση	Υποδόριες ενέσεις (κάθε 12 ώρες)	Αντιστοιχία σε IU anti-Xa
< 50	0.4 ml	0.4 ml	3800
50-59	0.5 ml	0.5 ml	4750
60-69	0.6 ml	0.6 ml	5700
70-79	0.7 ml	0.7 ml	6650
80-89	0.8 ml	0.8 ml	7600
90-99	0.9 ml	0.9 ml	8550
≥100	1.0 ml	1.0 ml	9500

#### *Παιδιά και έφηβοι*

Η ναδροπαρίνη δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους καθώς δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τον καθορισμό δοσολογίας σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

#### *Ηλικιωμένοι*

Προφύλαξη θρομβοεμβολικών διαταραχών σε παθολογικούς ασθενείς υψηλού κινδύνου (αναπνευστική ανεπάρκεια και/ή λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος και/ή καρδιακή ανεπάρκεια), ακινητοποιημένους λόγω οξείας ασθένειας ή νοσηλευόμενους σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς, μπορεί να είναι κατάλληλη η μείωση της δόσης σε 0.3 ml (2.850 αντι-Xa IU).

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους εκτός εάν υπάρχει διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Συνιστάται να αξιολογείται η νεφρική λειτουργία πριν την έναρξη της θεραπείας (βλέπε νεφρική ανεπάρκεια παρακάτω)

#### *Νεφρική ανεπάρκεια*

#### **Προφύλαξη από θρομβοεμβολικά επεισόδια**

Σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη ή ίση με 50 ml/min), δεν απαιτείται μείωση της δόσης.

Η μέτρια και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια σχετίζονται με αυξημένη έκθεση στη ναδροπαρίνη. Οι ασθενείς αυτοί έχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολής και αιμορραγίας.

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη ή ίση με 30 ml/min και μικρότερη από 50 ml/min), εάν θεωρηθεί απαραίτητη η μείωση της δόσης από τον θεράποντα ιατρό, λαμβάνοντας υπ' όψη τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου αιμορραγίας και θρομβοεμβολής, η δόση θα πρέπει να μειώνεται συνήθως κατά 25 έως 33% κατά περίπτωση (βλέπε παράγραφο 2.4).

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml/min), η δόση θα πρέπει να μειώνεται συνήθως κατά 25 έως 33% κατά περίπτωση (βλέπε παράγραφο 2.4).

#### Αντιμετώπιση θρομβοεμβολικών επεισοδίων, ασταθούς στηθάγχης και εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q

Σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη ή ίση με 50 ml/min), δεν απαιτείται μείωση της δόσης.

Η μέτρια και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια σχετίζονται με αυξημένη έκθεση στη ναδροπαρίνη. Οι ασθενείς αυτοί έχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολής και αιμορραγίας.

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη ή ίση με 30 ml/min και μικρότερη από 50 ml/min), εάν θεωρηθεί απαραίτητη η μείωση της δόσης από τον θεράποντα ιατρό, λαμβάνοντας υπ' όψη τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου αιμορραγίας και θρομβοεμβολής, η δόση θα πρέπει να μειώνεται κατά 25 έως 33% (βλέπε παράγραφο 2.4).

Η ναδροπαρίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παραγράφους 2.3 και 2.4).

#### *Ηπατική ανεπάρκεια*

Δεν υπάρχουν μελέτες σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

#### Οδός χορήγησης

Στην προφύλαξη και θεραπεία των θρομβοεμβολικών διαταραχών, η Fraxiparine® θά πρέπει να χορηγείται δια της υποδόριας οδού. Στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων κατά τη διάρκεια της αιμοδιάλυσης η Fraxiparine® θα έπρεπε να χορηγείται στην αρτηριακή γραμμή στην αρχή κάθε θεραπείας.

#### Τρόπος χορήγησης

Η Fraxiparine® δεν χορηγείται ενδομυϊκά.

Η συνηθισμένη περιοχή της υποδόριας ένεσης είναι τα προσθιοπλάγια κοιλιακά τοιχώματα, εναλλακτικά στα δεξιά και αριστερά.

Για την αποφυγή απώλειας του διαλύματος όταν χρησιμοποιούνται οι προγεμισμένες σύριγγες, η φυσαλίδα αέρα δεν πρέπει να αποβάλλεται από την σύριγγα πριν από την ένεση. Η βελόνα πρέπει να εισέρχεται κάθετα σε όλο της το μήκος και όχι υπό γωνία, σε μία δερματική πτυχή που δημιουργείται μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα και διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης. Το σημείο της ένεσης δεν πρέπει να τρίβεται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fraxiparine® από την κανονική**

Η αιμορραγία είναι το βασικό κλινικό σύμπτωμα υποδόριας ή ενδοφλέβιας υπερδοσολογίας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fraxiparine® από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίετε απευθείας στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας και την συσκευασία του φαρμάκου.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fraxiparine®**

Σε περίπτωση που παραληφθεί μία δόση, η θεραπεία πρέπει να ξαναρχίσει την επομένη με τη συνήθη δοσολογία. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγούνται δύο δόσεις εντός 24ώρου.

#### **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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα.

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς τη συχνότητα. Πολύ συχνές  $\geq 1/10$ , συχνές  $\geq 1/100$ ; έως  $< 1/10$ , όχι συχνές  $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ , σπάνιες  $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1000$ , πολύ σπάνιες  $< 1/10.000$ , μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος**

Πολύ συχνές: Αιμορραγικές εκδηλώσεις σε διάφορα σημεία (περιλαμβανομένων περιστατικών ραχιαίου αιματώματος), πιο συχνά σε ασθενείς με άλλους παράγοντες κινδύνου (βλέπε παραγράφους 2.3 και 2.4).

Σπάνιες: Θρομβοπενία, (περιλαμβανομένης της θρομβοπενίας που προκαλείται από ηπαρίνη), θρομβοκυττάρωση (βλέπε παράγραφο 2.4).

Πολύ σπάνιες: Ηωσινοφιλία, αναστρέψιμη με τη διακοπή της θεραπείας

#### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος και των δερματικών αντιδράσεων), αναφυλακτοειδής αντίδραση.

#### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**

Πολύ σπάνιες: Αναστρέψιμη υπερκαλιαιμία οφειλόμενη σε υποαλδοστερονισμό σχετιζόμενο με τη χορήγηση ηπαρίνης ιδιαίτερα σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (βλέπε παράγραφο 2.4).

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Μη γνωστές: Πονοκέφαλος, ημικρανία.

#### **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**

Συχνές: Αυξημένες τρανσαμινάσες, συνήθως παροδικά.

#### **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού**

Πολύ σπάνιες: Πριαπισμός

#### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

Σπάνιες: Εξάνθημα, κνίδωση, ερύθημα, κνησμός

Πολύ σπάνιες: Δερματική νέκρωση, συνήθως εμφανίζεται στο σημείο της ένεσης  
Δερματική νέκρωση έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια. Προηγείται πορφύρα, ή διηθήσεις ή επώδυνες ερυθρηματώδεις εγχυμώσεις με ή χωρίς συστηματική συμπτωματολογία. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

#### **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης**



Πολύ συχνές: Μικρό αιμάτωμα στο σημείο της ένεσης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί η εμφάνιση σκληρών οξιδίων τα οποία δεν υποδηλώνουν την δημιουργία κύστης λόγω της ηπαρίνης που έχει χορηγηθεί. Τα οξίδια αυτά εξαφανίζονται συνήθως μετά από λίγες ημέρες.

Συχνές: Αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Σπάνιες: Ασβέστωση στο σημείο της ένεσης

Η ασβέστωση είναι πιο συχνή σε ασθενείς με παθολογικά επίπεδα φωσφορικού ασβεστίου, όπως σε κάποιες περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Fraxiparine®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, προστατευμένο από τη θερμότητα.

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

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Fraxiparine®**

- Η δραστική ουσία είναι **Nadroparine Calcium**
- Τα άλλα συστατικά είναι αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα

Σύνθεση ανά 1 ml ενέσιμου διαλύματος:

Nadroparine Calcium (INN)	9.500 IU αντι-Xa
Διάλυμα Calcium hydroxide ή αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ	q.s      pH=5 – 7,5
Ύδωρ για ενέσιμα	q.s      1 ml

#### **Εμφάνιση του Fraxiparine® και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κάθε σύριγγα περιέχει ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο ή ελαφρώς καφέ ή ελαφρώς σκούρο κίτρινο διάλυμα.

Χάρτινα κουτιά που το καθένα περιέχει 2, 10 ή 50 προγεμισμένες γυάλινες σύριγγες των 0,3 ml - 0,6 ml - 1,0 ml αντίστοιχα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,3 ml (2.850 IU αντι-Xa), 0,6 ml (5.700 IU αντι-Xa), και 1,0 ml

(9.500 IU αντι-Xa) Nadroparine Ca.

## Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Τοπικός αντιπρόσωπος

Viartis Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

### Παρασκευαστής:

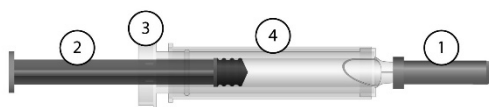
Aspen Notre Dame de Bondeville - Notre Dame de Bondeville Γαλλία.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023.**

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας**

Τα τμήματα των συρίγγων:

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



## Οδηγίες χρήσης

**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:**

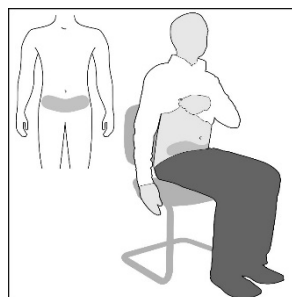
- η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει
- η σύριγγα δεν έχει ανοιχθεί ούτε είναι φθαρμένη

**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.** Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση της δυσφορίας στο σημείο της ένεσης.

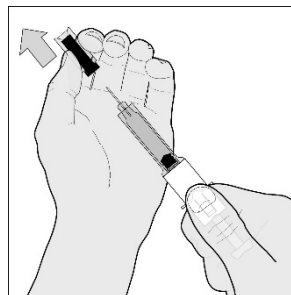
Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει η ένεση στην κάτω κοιλιακή



περιοχή, συμβουλευθείτε τη νοσοκόμα ή το γιατρό σας για Εικόνα Α οδηγίες.

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

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



Εικόνα Β

**Πετάζετε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.**

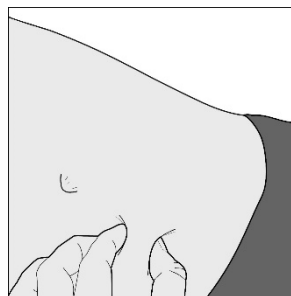
Εάν η ποσότητα στη σύριγγα είναι περισσότερη από αυτή που χρειάζεστε, πρέπει να αφαιρέσετε την περίσσεια **πριν** κάνετε την ένεση.

- Κρατείστε τη σύριγγα με τη βελόνα προς τα κάτω.
- Πιέστε ήπια το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω, μέχρις ότου το κάτω μέρος της φυσαλίδας ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή του όγκου που σας έγραψε ο γιατρός σας.
- Πετάζετε το υγρό που βγαίνει από τη βελόνα σε ένα χαρτομάντιλο.
- Η σύριγγα είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

**Σημαντική σημείωση:**

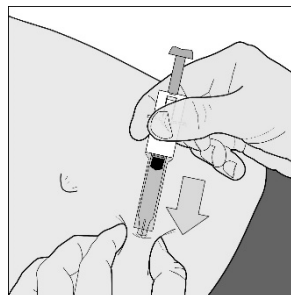
- **Μην αγγίζετε τη βελόνα** και μην την αφήνετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια, πριν την ένεση.
- Η παρουσία μιας μικρής φυσαλίδας αέρος στη σύριγγα είναι φυσιολογική. **Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε αυτή τη φυσαλίδα αέρος πριν κάνετε την ένεση** – εάν το κάνετε μπορεί να χάσετε κάποια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

**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).



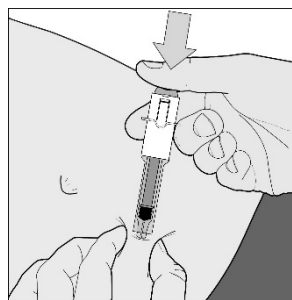
Εικόνα Γ

**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

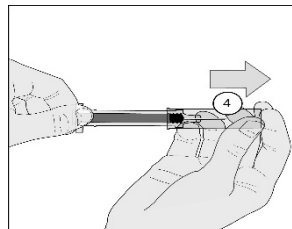
**8. Ενέστε ΟΛΟ το περιεχόμενο της σύριγγας πιέζοντας το έμβολο όσο γίνεται προς τα κάτω (εικόνα Ε). Στη συνέχεια αφαιρέστε ήρεμα τη βελόνα από το δέρμα.**



Εικόνα Ε

**9. Μετά την ένεση κρατείστε σταθερά τη σύριγγα στο ένα χέρι από το περίβλημα ασφαλείας, χρησιμοποιείτε το άλλο χέρι για να κρατήσετε την υποδοχή δείκτη-μέσου και τραβήξτε σταθερά προς τα πίσω. Αυτό ξεκλειδώνει το περίβλημα.**

Σύρτε το περίβλημα έξω από το σώμα της σύριγγας μέχρι να κλειδώσει σε θέση πάνω από τη βελόνα (εικόνα ΣΤ)



Εικόνα ΣΤ

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