

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Arixtra 5 mg/0,4 ml süstelahus
Arixtra 7,5 mg/0,6 ml süstelahus
Arixtra 10 mg/0,8 ml süstelahus
fondapariinuksnaatrium

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

- 1. Mis ravim on Arixtra ja milleks seda kasutatakse**
- 2. Mida on vaja teada enne Arixtra kasutamist**
- 3. Kuidas Arixtra't kasutada**
- 4. Võimalikud kõrvaltoimed**
- 5. Kuidas Arixtra't säilitada**
- 6. Lisainfo**

1. MIS RAVIM ON ARIXTRA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Arixtra on ravim, mis aitab ära hoida veresoontes moodustuvate verehüüvete tekke (antitrombootiline ravim).

Arixtra sisaldab sünteetilist ühendit nimetusega fondapariinuksnaatrium. See takistab hüübimisfaktor Xa („kümme-A”) toimet veres ja hoiab seeläbi ära ebasoovitavate verehüüvete (tromboosi) tekke veresoontes.

Arixtra't kasutatakse jäsemete veresoontes tekkinud verehüüvetega (süvaveenide tromboos) ja/või kopsudes tekkinud verehüüvetega (kompsuembol) täiskasvanute raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ARIXTRA KASUTAMIST

Ärge kasutage Arixtra't:

- **kui te olete allergiline (ülitundlik) fondapariinuksnaatriumi või Arixtra mõne koostisosa suhtes.**
- **kui teil on ulatuslikud verejooksud**
- **kui teil on bakteriaalne südamepõletik**
- **kui teil on väga raske neeruhaigus**

→ **Rääkige oma arstiga**, kui te arvate, et midagi eelnevast kehtib teie kohta. Sellisel juhul **ei tohi** te Arixtra't kasutada.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Arixtra:

Enne Arixtra kasutamist peab arst teadma järgnevat:

- **kui teil on kontrollimatu verejooksu (hemorraagia) risk, nt:**
 - **maohaavand**
 - **veritsushäired**
 - **hiljutine koljusisene (intrakraniaalne) verejooks**
 - **hiljutine aju-, seljaaju- või silmaoperatsioon**
- **kui teil on raske maksahaigus**

- **kui teil on neeruhaigus**
 - **kui te olete 75-aastane või eakam**
 - **kui te kaalute vähem kui 50 kg**
- **Öelge oma arstile**, kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta.

Lapsed

Arixtra't ei ole uuritud lastel ja alla 17-aastastel noorukitel.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud **mingeid muid ravimeid**, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada Arixtra toimet ja vastupidi.

Rasedus ja imetamine

Arixtra't tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel. Arixtra-ravi ajal ei ole soovitatav last rinnaga toita. Kui te olete **rase**, kahtlustate rasedust või **toidate last rinnaga**:

→ rääkige **sellest oma arstile või apteekrile**.

Oluline teave mõningate Arixtra koostisainete suhtes

Ravim sisaldab alla 23 mg naatriumit igas annuses ning on seetõttu praktiliselt naatriumivaba.

3. KUIDAS ARIXTRA'T KASUTADA

Kasutage Arixtra't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie kehakaal	Tavaline annus
Alla 50 kg	5 mg üks kord päevas
50...100 kg	7,5 mg üks kord päevas
Üle 100 kg	10 mg üks kord päevas. Mõõduka neeruhaiguse korral võib seda annust vähendada 7,5 mg-ni üks kord päevas.

Ravimit tuleb süstida iga päev umbes samal kellaajal.

Kuidas Arixtra't manustatakse

- Arixtra't manustatakse nahaaluse süste teel (*subkutaanselt*) nahavolti alakõhu piirkonnas. Ravim on süstelites, mis sisaldavad täpset annust, mida te vajate. Saadaval on erinevad 5 mg, 7,5 mg ja 10 mg annuseid sisaldavad süstelid. **Aste-astmelised juhised on toodud infolehe lõpus.**
- **Ärge** süstige Arixtra't lihasesse.

Kui kaua tuleb Arixtra't kasutada

Te peate ravi Arixtra'ga jätkama seni kui arst on teile seda öelnud, sest Arixtra hoiab ära raske tüsistuse tekkimise.

Kui te süstite liiga palju Arixtra't

Võtke ühendust arsti või apteekriga niipea kui võimalik, sest teil on suurenenud risk veritsuse tekkeks.

Kui te unustate Arixtra't kasutada

- **Manustage annus niipea kui meelde tuleb. Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.**
- **Kui te ei ole kindel, mida teha**, küsige arstilt või apteekrilt.

Ärge lõpetage Arixtra kasutamist ilma arsti soovituseta

Kui te lõpetate ravi enne, kui arst teile seda ütleb, ei pruugi verehüübe ravi olla piisav ning teid ähvardab ka risk uue verehüübe tekkeks teie jala- või kopsuveenis. **Võtke enne ravi katkestamist ühendust arsti või apteekriga.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Arixtra põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **rohkem kui ühel juhul 100** Arixtra-ravi saava inimese kohta.

- **verejooks** (näiteks operatsioonikohast, olemasolevast maohaavandist, ninaverejooks, verevalumite teke)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel juhul 100** Arixtra-ravi saava inimese kohta.

- tursed
- peavalu
- valu
- iiveldus või oksendamine
- punavereliblede arvu langus (*aneemia*)
- trombotsüütide ehk vereliistakute (verehüübimises osalevad rakud) arvu langus
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine

Harvaesinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel juhul 1000** Arixtra-ravi saava inimese kohta.

- allergiline reaktsioon
- maksaverejooks, kolju- või kõhuõõnesisene verejooks
- lööve
- pearinglus
- süstekoha valu ja turse
- trombotsüütide ehk vereliistakute (verehüübimises osalevad rakud) arvu suurenemine
- mittevalgulise lämmastiku sisalduse suurenemine veres

Kui teil tekib kõrvaltoimeid

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või häirivaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud → **rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

5. KUIDAS ARIXTRA'T SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas
- Mitte hoida sügavkülmas
- Arixtra't ei ole vaja hoida külmkapis.

Ärge kasutage Arixtra't:

- pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil
- kui märkate lahuses vöörosakesi või lahuse värvuse muutust
- kui märkate, et süstel on kahjustunud
- kui te olete süsteli avanud, kuid ei kasuta seda otsekohe.

Süstelite hävitamine:

Ravimeid ja süstlaid **ei** tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO**Mida Arixtra sisaldab**

Toimeaine on:

- 5 mg fondapariinuksnaatriumi 0,4 ml süstelahuses
- 7,5 mg fondapariinuksnaatriumi 0,6 ml süstelahuses
- 10 mg fondapariinuksnaatriumi 0,8 ml süstelahuses

Abiained on naatriumkloriid, süstevesi ning vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdrokksiid pH korrigeerimiseks.

Arixtra ei sisalda ühtegi loomset päritolu materjali.

Kuidas Arixtra välja näeb ja pakendi sisu

Arixtra on selge ja värvitu või kergelt kollakas süstelahus, mis on turvasüsteemiga varustatud süstelis, aitamaks vältida nõelatorke kahjustusi manustamisjärgselt.

Arixtra on saadaval 2, 7, 10 ja 20 süstelit pakendis (kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil).

Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:**

Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Ühendkuningriik.

Tootja:

Glaxo Wellcome Production, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu/>.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 7312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

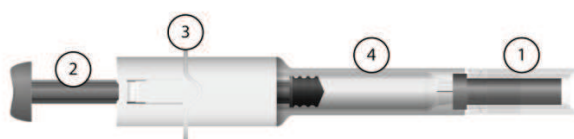
Turvasüsteli tüübid

Arixtra puhul kasutatakse kahte tüüpi turvasüsteleid, mille eesmärk on kaitsta süstimisjärgse nõelatorke vigastuse eest. Ühte tüüpi süstelil on **automaatne** ja teisel tüübil **manuaalne** nõelakaitstesüsteem.

Süstelite osad:

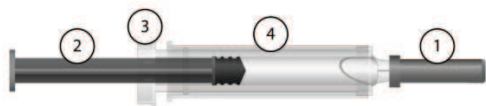
- ① Nõelakaitse
- ② Kolb
- ③ Sõrmetugi
- ④ Turvaümbris

Pilt 1. Automaatse nõelakaitstesüsteemiga süstel

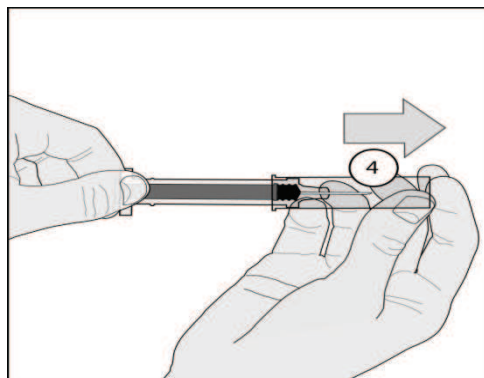


Manuaalse nõelakaitstesüsteemiga süstel

Pilt 2. Manuaalse nõelakaitstesüsteemiga süstel



Pilt 3. Manuaalse nõelakaitstesüsteemiga süstel, kus PÄRAST KASUTAMIST tõmmatakse turvaümbris üle nõela



ARIXTRA KASUTAMISE ASTE-ASTMELISED JUHISED

Kasutamishüend

Need juhised kehtivad mõlemat tüüpi (nii automaatse kui manuaalse nõelakaitstesüsteemiga) süstelite puhul. Kui juhised on süstelite kohta erinevad, on need selgelt välja toodud.

1. Pese oma käed hoolikalt seebi ja veega. Kuivata käterätiga.

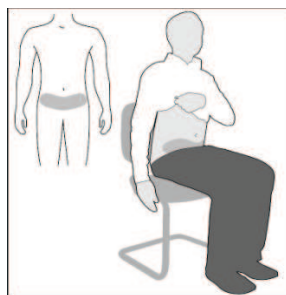
2. Eemalda süstel pakendist ja kontrolli:

- kas kõlblikkusaeg ei ole möödunud
- kas lahus on selge ja värvitu ega sisalda võõrosakesi
- kas süstelit ei ole avatud ega kahjustatud

3. Istu või lama mugavas asendis.

Vali koht kõhu alaosas, vähemalt 5 cm nabast allpool (pilt A). Igaks süstekorraks kasutage **kordamööda vasakut ja paremat alakõhu poolt**. See aitab vähendada ebamugavust süstekohas.

Kui alakõhu piirkonda süstimine ei ole võimalik, pidage juhiste saamiseks nõu arsti või õega.



Pilt A

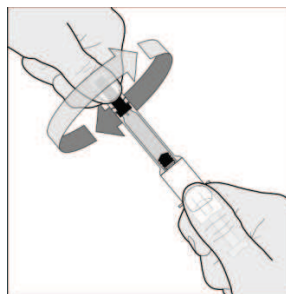
4. Puhasta süstekoht alkoholiga niisutatud tupsuga.

5. Eemalda nõelakaitse, keerates seda esmalt (pilt B1) ja tõmmates siis selle otse süsteli otsast piki süstliini ära (pilt B2).

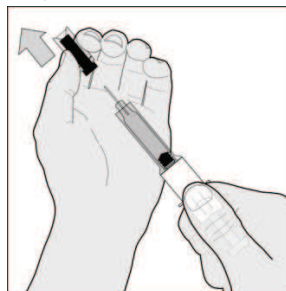
Hävita nõelakaitse.

Oluline märkus

- Ärge puuduta nõela ega lase sellel puutuda vastu mistahes muud pinda enne süstimist.
- Väikese õhumulli olemasolu süstelis on normaalne. **Ära püüa seda õhumulli enne süstimist eemaldada** - vastasel juhul võite kaotada osa ravimist.



Pilt B1



Pilt B2

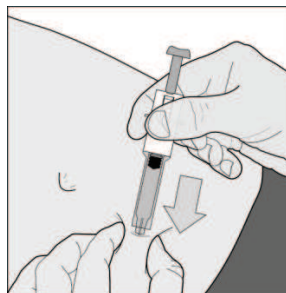
6. Pigista õrnalt puhastatud nahka, et tekiks volt. Hoia nahavolti pöidla ja nimetissõrme vahel kogu süstimise aja (pilt C).



Pilt C

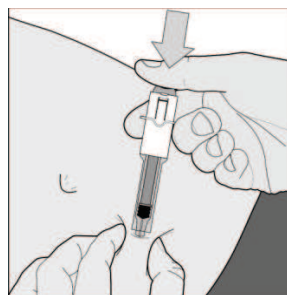
7. Hoia süstelit tugevalt sõrmetagedest.

Sisesta nõel õige nurga all kogupikkuses nahavolti (pilt D).



Pilt D

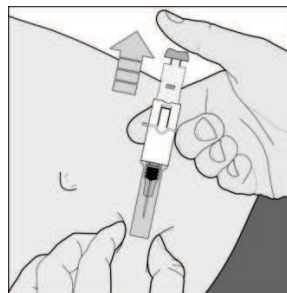
8. Süsti KOGU süsteli sisu, vajutades kolbi nii sügavale kui see läheb (pilt E).



Pilt E

Automaatse süsteemiga süstel

9. Vabasta kolb ja nõel tõmbub automaatselt nahast välja ning kattub turvakattega, kuhu nõel jääb püsivalt lukku (pilt F).



Pilt F

Manuaalse süsteemiga süstel

9. Pärast süstimist hoia süstelit ühes käes, hoides kinni turvaümbrisest, teise käega võta kinni sõrmetoest ja tõmba kindlalt tagasi. See vabastab ümbrise. Lükka ümbris üle süsteli, kuni see lukustub nõela ümbritsevas asendis. Seda on näidatud pildil 3 selle juhendi alguses.

Ärge visake kasutatud süstelit ära koos majapidamisprügiga. Hävitage kasutatud süstel, nagu arst või apteeker on juhendanud.