

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

FRAXIPARINE, 2850 RÜ anti-Xa/0,3 ml süstelahus süstelis
FRAXIPARINE, 3800 RÜ anti-Xa/0,4 ml süstelahus süstelis
FRAXIPARINE, 5700 RÜ anti-Xa/0,6 ml süstelahus süstelis
FRAXIPARINE, 7600 RÜ anti-Xa/0,8 ml süstelahus süstelis
FRAXIPARINE, 9500 RÜ anti-Xa/1 ml süstelahus süstelis
FRAXIPARINE, 9500 RÜ anti-Xa/1 ml süstelahus mitmeannuselises (5 ml) viaalis

Nadropariinkaltsium

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 haigusümptomid 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 FRAXIPARINE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne FRAXIPARINE kasutamist
3. Kuidas FRAXIPARINE't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas FRAXIPARINE't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON FRAXIPARINE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

FRAXIPARINE on ravim, mis aitab ennetada trombide teket veresoontes (tromboosi) ja ravib juba moodustunud trombe. Seda tüüpi ravimit nimetatakse trombivastaseks aineks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE FRAXIPARINE KASUTAMIST

Ärge kasutage FRAXIPARINE't

- kui te olete **allergiline** (ülitundlik) nadropariinkaltsiumi või FRAXIPARINE mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6. Lisainfo)
 - kui teil esineb **liigne veritsus**
 - kui teil esineb **südames infektsioon**
 - kui teil tekkis eelmisel korral pärast FRAXIPARINE ravi vereliistakute (vere hüübimist toetavate rakkude) arvu vähenemine;
 - kui teil on olnud ajuverejooksust tingitud insult
 - kui teil on seisund, mis võib tõenäoliselt põhjustada verejooksu, näiteks **maohaavand**
 - kui teil ravitakse **südamehaigust** ja teil on **neeruhaigus**
 - kui teil ravitakse **trombi kopsuveresoontes** (kopsuarteri embooliat) või **jalas** (süvaveenitromboos) ja teil on **neeruhaigus**
- kui arvate, et midagi eelpool loetletust käib teie kohta, **ärge kasutage FRAXIPARINE'i** enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

Mitemeannuseline viaal sisaldab bensüülalkoholi, mistõttu **ei tohi** seda kasutada **alla 3 aastaste laste** ravimiseks.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga FRAXIPARINE

- kui teil on **kontrollimatu verejooksu (hemorraagia) risk**, sealhulgas:
 - **maohaavand** või
 - **veritsushäire**,
 - kas **olete äsja läbi teinud** aju-, lüüsimba- või silmaoperatsiooni,
 - kas teil on **kõrge vererõhk**;
- kui teil on **neeru- või maksahaigus**;
- kui olete **üle 65 aastane**;
- kui olete **alla 18 aastane**;
- kui võtate teisi **verehüübimist mõjutavaid ravimeid**.

→ Kui arvate, et midagi ülalpool nimetatust kehtib ka teie kohta, **pidage nõu oma arstiga**.

Seisundid, mille suhtes tuleb olla valvas

FRAXIPARINE võib halvendada mõningaid kaasuvaid haiguseid või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid. FRAXIPARINE kasutamise ajal peate olema valvas teatud sümptomite suhtes, et vähendada probleemide tekke riski (vt lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed)

FRAXIPARINE kasutamise ajal

Teid jälgitakse tähelepanelikult, kui **teile tehakse spinaalanesteesia või võetakse lüüsimba piirkonnast seljaajuvedeliku proov** (tehakse lumbaalpunktsioon), sest FRAXIPARINE võib põhjustada süstekohas veritsust lüüsimbakanalisse.

Teile on vaja teha regulaarseid vereanalüüse:

- harvadel juhtudel võib FRAXIPARINE põhjustada vereliistakute arvu vähenemist veres;
- FRAXIPARINE võib suurendada vere kaaliumisisaldust. Teile tuleb teha vereanalüüse, kui põete suhkurtõbe või rasket neeruhaigust või kui kasutate muid vere kaaliumisisaldust mõjutavaid ravimeid.

FRAXIPARINE süstal võib sisaldada lateksit

Süstlanõela kaitse võib sisaldada lateksit.

→ **Rääkige oma arstile**, kui olete lateksi suhtes allergiline.

FRAXIPARINE kasutamine koos teiste ravimitega

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui kasutate muid ravimid, kui olete neid hiljuti kasutanud või kui alustate uute ravimite kasutamist. Rääkige ka ilma retseptita ostetud ravimitest.

Teisi verehüübimist mõjutavaid ravimeid ei tohi koos FRAXIPARINE'ga kasutada, kui arst ei ole seda spetsiaalselt määranud.

Rasedus ja imetamine

Olemas on ainult piiratud andmed FRAXIPARINE ohutuse kohta rasedatel naistel. Kui olete **rased** või **arvate, et võite olla**, või kui **planeerite rasestuda, ärge kasutage FRAXIPARINE't** ilma oma arstiga nõu pidamata. **Teie arst** kaalub kasulikke toimeid teile ja FRAXIPARINE rasedusaegse kasutamisega seotud riske lapsele.

FRAXIPARINE ravi ajal **ei ole imetamine soovitatav. Ei ole teada**, kas FRAXIPARINE koostisained erituvad ka rinnapiima.

3. KUIDAS FRAXIPARINE't KASUTADA

Kui palju kasutada

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

Teie arst ütleb teile FRAXIPARINE annuse ja koguse, mida kasutama peate ja kui kaua te seda ravimit kasutama peate.

Kuidas kasutada

- FRAXIPARINE manustatakse nahaaluse (subkutaanse) süstena alakõhu nahavolti. Südamelihase infarkti teatud tüüpide korral võib tervishoiutöötaja esimese annuse manustada ka veeni (intravenoosselt). Süstlad on eeltäidetud, kuid mõne patsiendi jaoks võib olla vajalik kohandada süstlas olevat ravimikogust. Teie arst ütleb teile, kas see kehtib ka teie kohta. **Etapiviisilised juhised leiate infolehe lõigust 7.**
- **Ärge** süstige FRAXIPARINE't lihasesse.

Kui te unustate FRAXIPARINE't kasutada

Ärge süstige kahekordset annust vahele jäänud annuse kompenseerimiseks. Manustage ravimit kohe, kui teile meelde tuleb, kuid kui järgmine manustamisaeg on peaaegu kätte jõudnud, oodake selle ajani.

Kui te ei ole kindel, mida teha, küsige oma arsti või apteekri käest.

Kui kasutate FRAXIPARINE't rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate juhuslikult liiga palju FRAXIPARINE't võtke nõu saamiseks ühendust oma arsti või apteekriga nii kiiresti kui võimalik, sest teil võib olla suurem oht verejooksu tekkeks.

Ärge katkestage FRAXIPARINE kasutamist ilma vastava soovituseta

Kasutage FRAXIPARINE't seni, kuni arst seda soovitab kasutada. Ärge katkestage ravi, kui teie arst ei ole seda soovitanud.

Kui katkestate ravi enne arsti soovitatud aega, ei pruugi tromb saada õigesti ravitud või teil võib olla suurem risk uue trombi tekkimiseks jalaveenis või kopsus. **Kui soovite lõpetada FRAXIPARINE kasutamise, rääkige sellest esmalt oma 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 FRAXIPARINE põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, mille suhtes tuleb olla valvas

Allergilised reaktsioonid: need esinevad FRAXIPARINE't kasutavatel inimestel väga harva. Tunnuste hulka kuuluvad:

- nahast kõrgem ja sügelev lööve (kublad),
- turse, mõnikord näo või suu osas (angioödeem), mis põhjustab hingamisraskust.

Nahamuutused süstekohas

→ **Võtke kohe ühendust arstiga,** kui teil tekivad sellised sümptomid. Katkestage FRAXIPARINE kasutamine.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **rohkem kui ühel inimesel kümnest:**

- veritsus,
- väike tromb süstekohas naha all.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni ühel inimesel kümnest**:

- süstekoha reaktsioonid.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- maks ei tööta alati nii, nagu peaks (maksatsüütide aktiivsuse suurenemine veres).

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni ühel inimesel 1000st**:

- lööve,
- nahasügelus,
- kaltsiumiladestused süstekohas.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- vereliistakute (vere hüübimiseks vajalike rakkude) arvu vähenemine või suurenemine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda **kuni ühel inimesel 10 000st**:

- allergilised reaktsioonid,
- naha muutused süstekohas,
- püsiv valulik suguti erektsioon (priapism) meestel – sel puhul **pöörduge kohe arsti poole**. Raskete tüsistuste vältimiseks tuleb teid ravida.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- kõrge kaaliumisisaldus,
- valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia).

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

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

5. KUIDAS FRAXIPARINE't SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida sügavkülmas. Mitte hoida külmkapis, kuna külma lahuse süstimine võib olla valulik.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage FRAXIPARINE't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage FRAXIPARINE't, kui te märkate, et süstel või mitmeannuseline vial on kahjustatud, kui lahuses esineb võõrosakesi või kui lahuse värvus on muutunud.

Süstel

Süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahus süstelis tuleb minema visata.

Mitmeannuseline viaal

Mitmeannuseline viaal säilib peale avamist 28 päeva toatemperatuuril.

Ravimeid 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 FRAXIPARINE sisaldab

- Toimeaine on nadropariin. 1 ml süstelahust sisaldab 9500 RÜ anti-Xa nadropariinkaltsiumi. Süstelid sisaldavad 0,3 ml (2850 RÜ anti-Xa), 0,4 ml (3800 RÜ anti-Xa), 0,6 ml (5700 RÜ anti-Xa), 0,8 ml (7600 RÜ anti-Xa) või 1 ml (9500 RÜ anti-Xa) süstelahust. Mitmeannuseline viaal sisaldab 5 ml (47500 RÜ anti-Xa) süstelahust.
- Abiained
Süstel: kaltsiumhüdroksiidi lahus või lahjendatud soolhape, süstevesi.
Mitmeannuseline viaal: kaltsiumhüdroksiidi lahus või lahjendatud soolhape pH korrigeerimiseks (5...7,5), süstevesi. Bensüülalkohol (9 mg/ml) säilitusainena.

Kuidas FRAXIPARINE välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus süstelis; 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml või 1,0 ml süstel, 2 tk või 10 tk pakendis.

Süstelahus mitmeannuselises viaalis: 5 ml viaal, 1 tk või 10 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Glaxo Group Limited, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Ühendkuningriik

Partii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka 189, Poznan, Poola

või

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

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 2

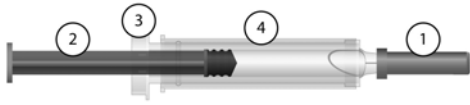
11415 Tallinn

Infoleht on viimati kooskõlastatud aprillis 2011

7. ETAPIVIISILINE KASUTAMISE JUHIS

Süstla osad:

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



Kasutusjuhised

1. Peske käed korralikult seebi ja veega ning kuivatage käterätiga.

2. Võtke süstal karbist välja ja veenduge, et:

- aegumiskuupäev ei ole möödunud ja
- et süstal ei ole avatud ega kahjustatud.

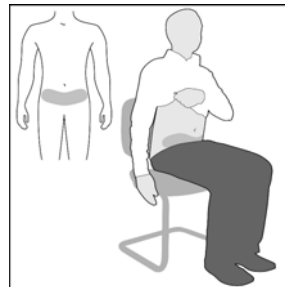
3. Istuge või heitke pikali mugavasse asendisse.

Valige koht alakõhul vähemalt 5 cm kaugusel nabast (pilt A).

Vahetage igaks süstiks alakõhu vasakut ja paremat poolt.

See aitab vähendada ebamugavustunnet süstekohas.

Kui süstimine alakõhtu ei ole võimalik, küsige nõu õe või arsti käest.



Pilt A

4. Puhastage süstekoht alkoholilapiga.

5. Eemaldage nõelakaitse, pöörates seda esmalt ja seejärel tõmmates selle sirgelt süstla kehaosast eemale (pilt B).

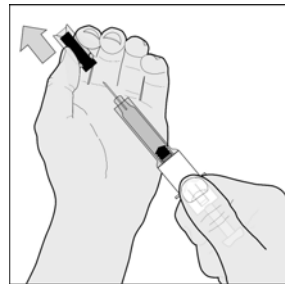
Visake nõelakaitse ära.

Kui süstal sisaldab rohkem ravimit, kui teil vaja on, peate liigse ravimikoguse eemaldama **enne** süstimist.

- Hoidke süstalt nii, et nõel on suunatud otse alla.
- Lükake süstla kolbi ettevaatlikult allapoole, kuni mull paikneb joonel, mis tähistab ravimikogust, mille arst teile on määranud.
- Tilgutage süstlanõelast väljuv vedelik salvrätile ja visake see ära.
- Süstal on nüüd kasutusvalmis.

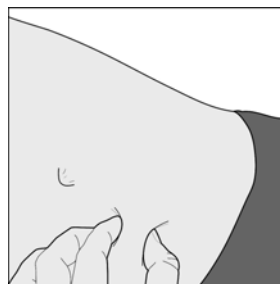
Oluline märkus

- **Ärge puutuge nõela** ega laske sellel enne süstimist puutuda ühegi pinna vastu.
- Väike õhumull süstlas on normaalne. **Ärge proovige seda õhumulli enne süstimist eemaldada** – nii võib osa ravimist kaduma minna.



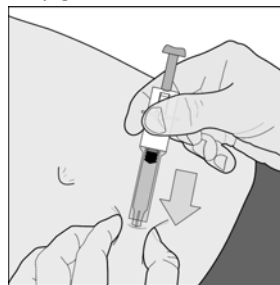
Pilt B

6. Võtke puhastatud nahk õrnalt sõrmede vahele, et tekiks volt. Hoidke volti pöidla ja nimetissõrme vahel kogu süstimise ajal (pilt C).



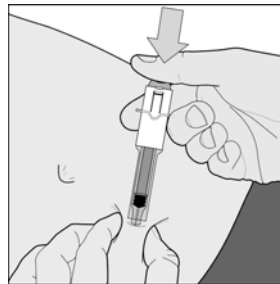
Pilt C

7. Hoidke süstalt kindlalt sõrmetoest. Sisestage nõel täispikkuses ja õige nurga all nahavolti (pilt D).



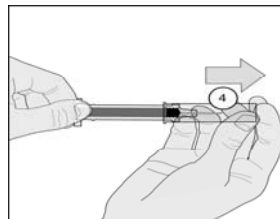
Pilt D

8. Süstige KOGU süstla sisu, vajutades kolvi alla nii kaugele, kui see läheb (pilt E). Seejärel eemaldage nõel ettevaatlikult nahast.



Pilt E

9. Pärast süstimist hoidke süstalt ühes käes, hoides kinni ohutusmuhvist. Kasutage teist kätt sõrmetoe hoidmiseks ja tõmmake seda tugevalt tagasi. See avab muhvi. Libistage muhvi ülespoole piki süstla kehaosa, kuni see lukustub nõela peale (pilt F).



Pilt F

Ärge visake süstalt olmeprügi hulka. Käideldge see vastavalt arsti või apteekri antud juhistele.

Juhised mitmeannuselise viaali kasutamiseks

Viaalilt tuleb eemaldada plastikust äratõmmatav kork ja eemaldada ainult alumiiniumkorgi keskmine osa, nii et ainult väike ring kummikorki on näha. Kummikork peab olema desinfitseeritud enne nõela sisse torkamist.