Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neoparin Forte, 12 000 j.m. (120 mg)/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań
Neoparin Forte, 15 000 j.m. (150 mg)/1 ml, roztwór do wstrzykiwań

Enoksaparyna sodowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neoparin Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neoparin Forte
3. Jak stosować lek Neoparin Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neoparin Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neoparin Forte i w jakim celu się go stosuje

Neoparin Forte zawiera substancję czynną o nazwie enoksaparyna sodowa, która jest heparyną drobnocząsteczkową (HDCz).

Lek Neoparin Forte działa na dwa sposoby.
1) Zapobiega powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Pomaga to organizmowi rozpuszczać istniejące zakrzepy krwi, dzięki czemu nie są już szkodliwe.
2) Zapobiega formowaniu się nowych zakrzepów we krwi pacjenta.

Lek Neoparin Forte można stosować w:
- Leczeniu zakrzepów już występujących we krwi pacjenta.
- Zapobieganiu tworzenia się zakrzepów we krwi pacjenta w następujących przypadkach:
  - Przed oraz po zabiegu chirurgicznym
  - W przebiegu ostrej choroby, gdy pacjent ma ograniczone możliwości poruszania się
  - U pacjentów, u których doszło do powstania zakrzepów w krążącej krwi z powodu choroby nowotworowej, w celu dalszego zapobiegania tworzenia się nowych zakrzepów
  - W niestabilnej dławicy piersiowej (stan, w którym do serca dostaje się niewystarczająca ilość krwi)
  - Po zawale mięśnia sercowego
- Zapobieganiu tworzenia się skrzepów w rurkach dializatora (używanego u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neoparin Forte

Kiedy nie stosować leku Neoparin Forte
- Jeśli pacjent ma uczulenie na enoksaparynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na heparynę lub inne heparyny drobnocząsteczkowe, takie jak nadroparyna, tinzaparyna lub dalteparyna.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała poważny spadek liczby krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (płytek krwi) – reakcję taką określa się jako małopłytkowość poheparynową – w okresie ostatnich 100 dni lub jeśli we krwi pacjenta występują przeciwciała przeciwko enoksaparynie.
- Jeśli u pacjenta występuje nasilone krwawienie lub stan medyczny związany z podwyższonym ryzykiem krwawienia (na przykład wrzody żołądka, niedawno przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oka), w tym niedawno przebyty udar krwotoczny.
- Jeśli pacjent stosuje lek Neoparin Forte w leczeniu zakrzepów krwi a planowane jest wykonanie znieczulenia podpajęczynówkowego lub zewnątrzoponowego bądź nakłucie lędźwiowe w ciągu 24 godzin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Leku Neoparin Forte nie należy stosować zamiennie z lekami zawierającymi inne heparyny drobnocząsteczkowe. Wynika to z faktu, iż nie są one dokładnie takie same, różnią się aktywnością oraz instrukcją stosowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neoparin Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała duży spadek liczby płytek krwi
- u pacjenta planowane jest znieczulenie podpajęczynówkowe, zewnątrzoponowe lub nakłucie lędźwiowe (patrz „Zabiegi chirurgiczne i środki znieczulające”): należy uwzględnić odpowiedni odstęp czasu między zastosowaniem leku Neoparin Forte a tą procedurą
- pacjentowi wszczepiono zastawkę serca
- pacjent ma zapalenie wsierdzia (zakażenie błony wyścielającej od wewnątrz serce)
- pacjent miał lub ma wrzody żołądka
- pacjent niedawno przebył udar mózgu
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze
- pacjent ma cukrzycę lub występują u niego problemy dotyczące naczyń krwionośnych w oku spowodowane przez cukrzycę (tak zwana retinopatia cukrzycowa)
- pacjent niedawno przebył zabieg chirurgiczny oka lub mózgu
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), a zwłaszcza jeśli jest w wieku powyżej 75 lat
- u pacjenta występują choroby nerek
- u pacjenta występują choroby wątroby
- pacjent ma niedowagę lub nadwagę
- u pacjenta występuje podwyższone stężenie potasu we krwi (można to sprawdzić w badaniu laboratoryjnym krwi)
- pacjent aktualnie stosuje leki, które mogą powodować krwawienia (patrz poniższy punkt „Lek Neoparin Forte a inne leki”).

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku oraz okresowo podczas jego stosowania u pacjenta może być wykonywane badanie krwi; ma ono na celu sprawdzenie liczby krwinek płytkowych odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (tzw. płytek krwi) oraz potasu we krwi pacjenta.

Lek Neoparin Forte a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Warfaryna – lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi
- Aspiryna (znana także jako kwas acetylosalicylowy lub ASA), klopidogrel lub inne leki stosowane w celu zapobiegania tworzenia się zakrzepów krwi (patrz też punkt 3 „Zmiana leku przeciwzakrzepowego")
- Wstrzyknięcia dekstranu – stosowanego jako preparat krwiozastępczy
- Ibuprofen, diklofenak, ketorolak lub inne leki określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne, które stosuje się w leczeniu bólu i obrzęku w zapaleniu stawów oraz w innych schorzeniach
- Prednizolon, deksametazon lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz w innych schorzeniach
- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak sole potasu, leki moczopędne, niektóre leki stosowane w chorobach serca.

Zabiegi chirurgiczne i środki znieczulające
Jeśli u pacjenta zaplanowano nakłucie lędźwiowe lub zabieg chirurgiczny w znieczuleniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym, należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Neoparin Forte. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Neoparin Forte". Ponadto należy poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek problemów z kręgosłupem lub jeśli u pacjenta kiedykolwiek wykonano operację kręgosłupa.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
U kobiet w ciąży i z mechaniczną zastawką serca może występować podwyższone ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Lekarz powinien omówić z pacjentką tę kwestię.

Kobiety, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią, powinny zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Neoparin Forte nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Zaleca się, aby lekarz dokumentował nazwę handlową i numer serii stosowanego produktu.

3. Jak stosować lek Neoparin Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku

- Zazwyczaj lek Neoparin Forte będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Wynika to z faktu, iż wymaga on podawania we wstrzyknięciach.
- Po powrocie do domu może wystąpić konieczność dalszego stosowania leku Neoparin Forte przez pacjenta oraz jego samodzielnego podawania (patrz instrukcja podawania leku przedstawiona poniżej).
- Lek Neoparin Forte zazwyczaj podaje się we wstrzyknięciach podskórnych.
- Lek Neoparin Forte może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym po wystąpieniu określonych typów zawału serca lub po operacjach.
- Lek Neoparin Forte może być wprowadzany do rurki dializacyjnej odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) na początku sesji dializy.

- Leku Neoparin Forte nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ilość podawanego leku
- Lekarz podejmie decyzję w sprawie tego, jaką ilość leku Neoparin Forte powinien przyjmować pacjent. Ilość ta jest uzależniona od przyczyny stosowania leku.
- W przypadku chorób nerek pacjent może otrzymać mniejszą ilość leku Neoparin Forte.

1. Leczenie zakrzepów występujących we krwi pacjenta
- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 150 j.m. (1,5 mg) na każdy kilogram masy ciała raz dziennie lub 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała dwa razy na dobę.
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Neoparin Forte.

2. Zapobieganie tworzenia się zakrzepów we krwi pacjenta w następujących sytuacjach:

❖ *Zabieg chirurgiczny lub okres ograniczonych możliwości poruszania się z powodu choroby*
- Dawka jest uzależniona od ryzyka powstawania zakrzepu u danego pacjenta. Pacjent będzie otrzymywał lek Neoparin Forte w dawce 2000 j.m. (20 mg) lub 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego pierwsze wstrzyknięcie zazwyczaj wykonuje się 2 godziny lub 12 godzin przed zabiegiem.
- Jeżeli pacjent ma ograniczone możliwości poruszania się z powodu choroby, wówczas zazwyczaj otrzymuje on lek Neoparin Forte w dawce 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Neoparin Forte.

❖ *Po zawale mięśnia sercowego*

Lek Neoparin Forte można stosować w dwóch różnych typach zawału serca: zawale serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI) oraz zawale serca bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI). Podawana ilość leku Neoparin Forte będzie uzależniona od wieku pacjenta oraz od typu zawału serca, który wystąpił u pacjenta.

Zawał serca typu NSTEMI:
- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie również aspiryny (kwasu acetylosalicylowego).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Neoparin Forte.

Zawał serca typu STEMI u osób w wieku poniżej 75 lat:
- Początkowa dawka leku Neoparin Forte, wynosząca 3000 j.m. (30 mg) zostanie podana we wstrzyknięciu dożylnym.
- Jednocześnie lek Neoparin Forte zostanie także podany we wstrzyknięciu podskórnym. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie również aspiryny (kwasu acetylosalicylowego).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Neoparin Forte.

Zawał mięśnia sercowego typu STEMI u osób w wieku 75 lat lub starszej:
- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 75 j.m. (0,75 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Maksymalna ilość leku Neoparin Forte w pierwszych dwóch dawkach wynosi 7500 j.m. (75 mg).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Neoparin Forte.

Pacjenci poddawani zabiegowi przezskórnej interwencji wieńcowej (tzw. PCI):
W zależności od tego, kiedy podano ostatnią dawkę leku Neoparin Forte, lekarz może podjąć decyzję o podaniu dodatkowej dawki leku Neoparin Forte przed zabiegiem przezskórnej interwencji wieńcowej. Lek zostanie wówczas podany we wstrzyknięciu dożylnym.

3. Zapobieganie tworzeniu się skrzepów krwi w rurkach dializatora
- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała.
- Lek Neoparin Forte wstrzykuje się do rurki odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) w chwili rozpoczęcia sesji dializy. Taka ilość zazwyczaj wystarcza na 4-godzinną sesję dializacyjną. Jednak w razie konieczności lekarz może podać pacjentowi dodatkową dawkę 50 j.m. do 100 j.m. (0,5 do 1 mg) na każdy kilogram masy ciała.

Instrukcja użycia ampułko-strzykawki

Sposób samodzielnego podawania wstrzyknięcia leku Neoparin Forte przez pacjenta
Jeśli pacjent może samodzielnie podać sobie ten lek, lekarz lub pielęgniarka pokażą mu, jak to zrobić. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku bez wcześniejszego przeszkolenia. Jeśli pacjent nie jest pewien co zrobić, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Neoparin Forte
- Sprawdzić termin ważności leku. Nie używać go, jeśli termin ten upłynął.
- Sprawdzić czy ampułko-strzykawka nie jest uszkodzona i czy lek ma postać przezroczystego roztworu. Jeśli nie, należy użyć innej ampułko-strzykawki.
- Nie stosować tego leku, jeżeli pacjent zauważy jakiekolwiek zmiany w wyglądzie produktu.
- Upewnić się, że planowana dawka leku do podania jest znana.
- Obejrzeć brzuch w celu sprawdzenia, czy ostatnie wstrzyknięcie nie spowodowało zaczerwienienia, zmiany zabarwienia skóry, obrzęku, sączenia lub utrzymywania się bolesności – jeśli tak, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Zdecydować, gdzie zostanie wstrzyknięty lek. Lek należy podawać na przemian w lewą i prawą stronę brzucha. Lek ten należy wstrzykiwać tuż pod skórę na brzuchu, ale niezbyt blisko pępka lub jakiejkolwiek tkanki bliznowatej (odległość powinna wynosić co najmniej 5 cm).
- Ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Instrukcje samodzielnego wstrzykiwania leku Neoparin Forte
1) Umyć wodą i mydłem ręce oraz miejsce, gdzie będzie wstrzykiwany lek. Osuszyć.
2) Usiąść lub położyć się w wygodnej, zrelaksowanej pozycji. Upewnić się, że planowane miejsce wstrzyknięcia leku jest widoczne. Idealne jest zastosowanie leżaka, fotela lub łóżka z poduszkami.
3) Wybrać miejsce po prawej lub lewej stronie brzucha. Powinno ono znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od pępka w stronę boku.

Ważne: Nie należy wstrzykiwać leku w miejsca położone w odległości mniej niż 5 cm od pępka lub wokół blizn albo sińców. Lek należy wstrzykiwać na przemian w lewą i prawą stronę brzucha, zmieniając stronę za każdym razem.

4) Ostrożnie zdjąć osłonkę z igły. Ampułko-strzykawka jest fabrycznie wypełniona lekiem i gotowa do użycia.

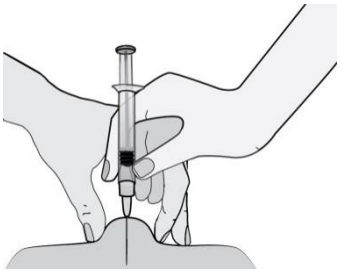


Nie należy naciskać na tłoczek przed wstrzyknięciem leku w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Może to spowodować utratę części leku. Po zdjęciu osłonki nie należy dopuszczać do zetknięcia się igły z jakimkolwiek przedmiotem. Ma to na celu zapewnienie czystości (jałowości) igły.

5) Przytrzymać ampułko-strzykawkę (jak ołówek) w ręce używanej do pisania, a drugą ręką delikatnie ścisnąć pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym oczyszczone miejsce na brzuchu, tworząc fałd skórny.

Należy pamiętać o trzymaniu fałdu skórnego w taki sposób przez cały czas podawania wstrzyknięcia.

6) Trzymać ampułko-strzykawkę w taki sposób, aby igła była skierowana do dołu (pionowo pod kątem 90º). Wprowadzić całą długość igły do fałdu skórnego.



7) Nacisnąć tłoczek palcem. Spowoduje to przemieszczenie się leku do tkanki tłuszczowej na brzuchu. Należy pamiętać o trzymaniu fałdu skórnego przez cały czas podawania wstrzyknięcia.

8) Wyjąć igłę, wyciągając ją prosto.



Aby uniknąć powstawania sińca, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po jego podaniu.

9) Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę.

Ampułko-strzykawki nie należy wyrzucać do domowego pojemnika na odpady.

<u>Sposób samodzielnego podawania wstrzyknięcia leku Neoparin Forte przez pacjenta</u>
Ampułko-strzykawka posiadana przez pacjenta może mieć dołączoną osłonę igły, która zapobiega ukłuciu igłą. Jeśli pacjent może samodzielnie podać sobie ten lek, lekarz lub pielęgniarka pokażą mu,

jak to zrobić. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku bez wcześniejszego przeszkolenia. Jeśli pacjent nie jest pewien co zrobić, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Neoparin Forte

- Sprawdzić termin ważności leku. Nie używać go, jeśli termin ten upłynął.
- Sprawdzić czy ampułko-strzykawka nie jest uszkodzona i czy lek ma postać przezroczystego roztworu. Jeśli nie, należy użyć innej ampułko-strzykawki.
- Nie stosować tego leku, jeżeli pacjent zauważy jakiekolwiek zmiany w wyglądzie produktu.
- Upewnić się, że planowana dawka leku do podania jest znana.
- Obejrzeć brzuch w celu sprawdzenia, czy ostatnie wstrzyknięcie nie spowodowało zaczerwienienia, zmiany zabarwienia skóry, obrzęku, sączenia lub utrzymywania się bolesności – jeśli tak, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Zdecydować, gdzie zostanie wstrzyknięty lek. Lek należy podawać na przemian w lewą i prawą stronę brzucha. Lek ten należy wstrzykiwać tuż pod skórę na brzuchu, ale niezbyt blisko pępka lub jakiejkolwiek tkanki bliznowatej (odległość powinna wynosić co najmniej 5 cm).
- Ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Instrukcje samodzielnego wstrzykiwania leku Neoparin Forte

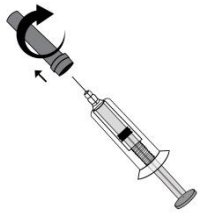
1) Umyć wodą i mydłem ręce oraz miejsce, gdzie będzie wstrzykiwany lek. Osuszyć.

2) Usiąść lub położyć się w wygodnej, zrelaksowanej pozycji. Upewnić się, że planowane miejsce wstrzyknięcia leku jest widoczne. Idealne jest zastosowanie leżaka, fotela lub łóżka z poduszkami.

3) Wybrać miejsce po prawej lub lewej stronie brzucha. Powinno ono znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od pępka w stronę boku.

Ważne: Nie należy wstrzykiwać leku w miejsca położone w odległości mniej niż 5 cm od pępka lub wokół blizn albo sińców. Lek należy wstrzykiwać na przemian w lewą i prawą stronę brzucha, zmieniając stronę za każdym razem.

4) Ostrożnie zdjąć osłonkę z igły. Ampułko-strzykawka jest fabrycznie wypełniona lekiem i gotowa do użycia.

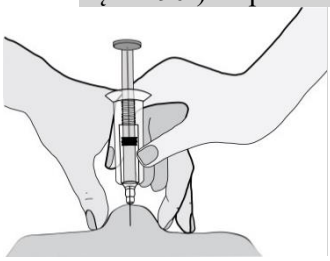


Nie należy naciskać na tłoczek przed wstrzyknięciem leku w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Może to spowodować utratę części leku. Po zdjęciu osłonki nie należy dopuszczać do zetknięcia się igły z jakimkolwiek przedmiotem. Ma to na celu zapewnienie czystości (jałowości) igły.

5) Przytrzymać ampułko-strzykawkę (jak ołówek) w ręce używanej do pisania, a drugą ręką delikatnie ścisnąć pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym oczyszczone miejsce na brzuchu, tworząc fałd skórny.

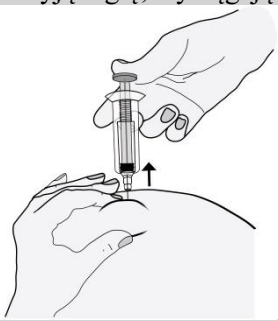
Należy pamiętać o trzymaniu fałdu skórnego w taki sposób przez cały czas podawania wstrzyknięcia.

6) Trzymać ampułko-strzykawkę w taki sposób, aby igła była skierowana do dołu (pionowo pod kątem 90º). Wprowadzić całą długość igły do fałdu skórnego.



7) Nacisnąć tłoczek palcem. Spowoduje to przemieszczenie się leku do tkanki tłuszczowej na brzuchu. Należy pamiętać o trzymaniu fałdu skórnego przez cały czas podawania wstrzyknięcia.

8) Wyjąć igłę, wyciągając ją prosto. Nie zwalniać nacisku na tłok!



Aby uniknąć powstawania sińca, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po jego podaniu.

9) Wcisnąć mocno tłoczek strzykawki. Zabezpieczenie igły, które jest w formie plastikowego cylindra, nasunie się automatycznie na igłę całkowicie ją zasłaniając.



10) Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę.

Ampułko-strzykawki nie należy wyrzucać do domowego pojemnika na odpady.

Zmiana leczenia przeciwzakrzepowego

- *Zmiana leku Neoparin Forte na leki rozrzedzające krew zwane antagonistami witaminy K (np. warfarynę)*

Lekarz zaleci pacjentowi badania krwi w celu oznaczenia współczynnika INR oraz na tej podstawie poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Neoparin Forte.

- *Zmiana leków rozrzedzających krew zwanych antagonistami witaminy K (np. warfaryny) na lek Neoparin Forte*

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz zaleci pacjentowi badanie krwi w celu oznaczenia współczynnika INR oraz na tej podstawie poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Neoparin Forte.

- *Zmiana leku Neoparin Forte na bezpośrednie doustne leki przeciwzakrzepowe*

Należy przerwać przyjmowanie leku Neoparin Forte. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego 0–2 godziny przed zaplanowanym czasem

wykonania następnego wstrzyknięcia. Następnie należy normalnie kontynuować przyjmowanie doustnego leku.

- *Zmiana leczenia bezpośrednim doustnym lekiem przeciwzakrzepowym na lek Neoparin Forte*
Należy przerwać przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego. Leczenie lekiem Neoparin Forte można rozpocząć dopiero po upływie 12 godzin od przyjęcia ostatniej dawki bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Neoparin Forte u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neoparin Forte
Jeżeli pacjent uzna, że zastosował zbyt dużą lub zbyt małą dawkę leku Neoparin Forte, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, nawet jeśli nie występują oznaki jakichkolwiek problemów. W razie przypadkowego wstrzyknięcia lub połknięcia leku Neoparin Forte przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Neoparin Forte
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Prowadzenie dzienniczka pomaga w upewnieniu się, czy nie pominięto dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Neoparin Forte
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
Ważne jest, aby kontynuować wykonywanie wstrzyknięć leku Neoparin Forte do czasu aż lekarz zaleci ich przerwanie. W przypadku przerwania leczenia może utworzyć się zakrzep krwi, który może być bardzo niebezpieczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak inne podobne leki (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Neoparin Forte może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą stanowić zagrożenie dla życia.
W niektórych przypadkach krwawienie może nie być od razu widoczne.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek krwawienia, które nie ustępuje samoistnie, a także w przypadku pojawienia się oznak nadmiernego krwawienia (nasilone osłabienie, męczliwość, bladość, zawroty głowy, bóle głowy lub niewyjaśnione poty), należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zadecydować o poddaniu pacjenta dokładniejszej obserwacji bądź o zmianie leku.

Należy przerwać stosowanie leku Neoparin Forte i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku wystąpienia oznak ciężkiej reakcji alergicznej (takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk warg, jamy ustnej, gardła lub oczu).

W przypadku pojawienia się któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie enoksaparyny i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek oznaki zablokowania naczynia krwionośnego przez zakrzep krwi, takie jak:
  - kurczowy ból, zaczerwienienie, zwiększona ciepłota lub obrzęk w jednej z kończyn dolnych – są to objawy zakrzepicy żył głębokich
  - duszność, ból w klatce piersiowej, omdlenie lub odkrztuszanie krwi – są to objawy zatorowości płucnej
- Jeśli u pacjenta wystąpi bolesna wysypka lub ciemnoczerwone plamy pod skórą, które nie ustępują po uciśnięciu.

Lekarz może zlecić badania krwi w celu oznaczenia liczby płytek krwi.

Zestawienie możliwych działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Krwawienie.
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)
- Większa niż zwykle skłonność do powstawania zasinień. Może to być spowodowane obniżeniem liczby płytek krwi.
- Różowe plamy na skórze. Zmiany te są bardziej prawdopodobne w miejscach wykonywania wstrzyknięć leku Neoparin Forte.
- Wysypka skórna (pokrzywka).
- Swędząca, zaczerwieniona skóra.
- Zasinienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Obniżona liczba krwinek czerwonych.
- Podwyższona liczba płytek krwi.
- Bóle głowy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)
- Nagły nasilony ból głowy. Może to być oznaka krwawienia do mózgu.
- Uczucie tkliwości i obrzęku w żołądku. Może to być oznaka krwawienia do żołądka.
- Duże, czerwone zmiany skórne o nieregularnym kształcie, z pęcherzami lub bez pęcherzy.
- Podrażnienie skóry (miejscowe podrażnienie).
- Pacjent może zauważyć zażółcenie skóry lub oczu oraz ciemniejsze zabarwienie moczu. Może to wskazywać na choroby wątroby.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)
- Ciężka reakcja alergiczna. Objawy takiej reakcji mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Podwyższony poziom potasu we krwi. Jest to bardziej prawdopodobne u osób z chorobami nerek lub z cukrzycą. Lekarz może to sprawdzić, wykonując badanie krwi.
- Podwyższona liczba eozynofili we krwi. Lekarz może to sprawdzić, wykonując badanie krwi.
- Wypadanie włosów.
- Osteoporoza (stan, w którym kości są bardziej podatne na złamania) po długotrwałym stosowaniu leku.
- Mrowienie, drętwienie i osłabienie mięśni (zwłaszcza w dolnej części ciała) po wykonaniu nakłucia lędźwiowego lub znieczulenia podpajęczynówkowego.
- Utrata kontroli nad pęcherzem lub wypróżnieniami (stan, w którym pacjent nie jest w stanie kontrolować, kiedy ma udać się do toalety).
- Stwardnienie lub guzek w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neoparin Forte

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.
Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Neoparin Forte

- Substancją czynną leku jest enoksaparyna sodowa

Neoparin Forte, 12 000 j.m. (120 mg)/0,8 ml: Jedna ampułko-strzykawka 0,8 ml zawiera 12 000 j.m. (120 mg) enoksaparyny sodowej.

Neoparin Forte, 15 000 j.m. (150 mg)/1 ml: Jedna ampułko-strzykawka 1 ml zawiera 15 000 j.m. (150 mg) enoksaparyny sodowej.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Neoparin Forte i co zawiera opakowanie

Ampułko-strzykawki z igłą, z nasadką zabezpieczającą przed ukłuciem się igłą po podaniu leku lub bez nasadki, umieszczone w blistrach, w tekturowym pudełku.

2, 6, 10 lub 30 ampułko-strzykawek z igłą po 0,8 ml
2, 6, 10 lub 30 ampułko-strzykawek z igłą po 1 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, Polska

Importer
Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna
ul. Walewska 8 lok. 5, 04-022 Warszawa, Polska

SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://www.urpl.gov.pl/pl