Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fraxodi, 11 400 j.m. AXa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań
Fraxodi, 15 200 j.m. AXa/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań
Fraxodi, 19 000 j.m. AXa/1 ml, roztwór do wstrzykiwań
(Nadroparinum calcicum)

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 watpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 działania 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 Fraxodi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fraxodi
3. Jak stosować lek Fraxodi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fraxodi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Fraxodi jest lekiem działającym przeciwzakrzepowo, stosowanym w leczeniu zakrzepicy żył głębokich.
Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Wskazania do stosowania:
- leczenie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fraxodi

Kiedy nie stosować leku Fraxodi:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną nadroparynę wapniową, heparynę lub podobny produkt (taki jak enoksaparyna, bemiparyna, dalteparyna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości po zastosowaniu leku Fraxodi u pacjenta wystąpiło zmniejszenie liczby płytek krwi – krwinek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość zależna od nadroparyny);
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie lub jakakolwiek choroba powodująca zmniejszenie krzepliwości krwi;
- jeśli u pacjenta występuje stan medyczny związany z podwyższonym ryzykiem krwawienia [np. czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy];
- jeśli pacjent przebył niedawno udar krwotoczny;
- jeśli pacjent ma ostre zakaźne zapalenie wsierdzia;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności nerek i przyjmuje leki z powodu zakrzepu, np. w płucach (zator płucny) lub w nodze (zakrzepica żył głębokich);

– jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności nerek i przyjmuje leki z powodu choroby serca (np. niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego bez załamka Q).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Podczas stosowania leku Fraxodi rzadko może wystąpić zmniejszenie liczby płytek krwi, które czasem może mieć ciężki przebieg. Podczas leczenia lekarz zaleci badania krwi, żeby stwierdzić czy nie występuje takie działanie.

Przed zastosowaniem leku Fraxodi pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli:
- u pacjenta występują stany zwiększające ryzyko krwawienia, w szczególności, jeśli:
  - pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
  - pacjent ma zaburzenia krzepnięcia,
  - pacjent niedawno miał wykonany zabieg chirurgiczny w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego lub oka,
  - pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze);
- pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- pacjent ma zaburzenie czynności nerek;
- pacjent ma choroby oczu obejmujące naczynia krwionośne (zaburzenia naczyniowe naczyniówki i siatkówki oka);
- pacjent przyjmuje inne leki wpływające na krzepliwość krwi (patrz punkt: „Lek Fraxodi a inne leki").

W przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia martwicy skóry, która może być poprzedzona przez drobne podskórne wylewy krwi lub twarde albo bolesne zaczerwienienie skóry, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Fraxodi może powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi.
Jeśli u pacjenta występują choroby, w których może nastąpić zwiększenie stężenia potasu, takie jak: cukrzyca, ciężkie choroby nerek, występująca wcześniej kwasica metaboliczna albo jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, lekarz może zalecić kontrolne badania krwi. Jeżeli pacjent nie jest pewien czy przyjmuje takie leki, powinien zapytać o to swojego lekarza**.**

Jeśli podczas stosowania leku Fraxodi u pacjenta wykonywane jest znieczulenie zewnątrzoponowe lub podpajęczynówkowe, albo pobranie płynu z przestrzeni wokół rdzenia kręgowego (nakłucie lędźwiowe), istnieje ryzyko krwawienia do rdzenia kręgowego w miejscu nakłucia, co może prowadzić do poważnych następstw. Podczas takich zabiegów stan pacjenta będzie często kontrolowany w celu stwierdzenia czy nie występują niepokojące objawy.

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lekarz może zalecić badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Fraxodi.

Osłonka na igłę ampułko-strzykawki może zawierać lateks [patrz punkt „: Opakowanie leku zawiera lateks (naturalną gumę)"].

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

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Fraxodi z niżej wymienionymi lekami ze względu na ryzyko krwawienia. W przypadku, gdy nie można tego uniknąć, lekarz będzie ściśle kontrolował stan pacjenta. Dotyczy to następujących leków:
- kwasu acetylosalicylowego (jak np. aspiryna),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ (leki stosowane w łagodzeniu bólu, jak np. ibuprofen),

- leków przeciwpłytkowych (stosowanych w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi, jak np. klopidogrel).

Lek Fraxodi należy stosować ostrożnie z:
- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (leki zapobiegające krzepnięciu krwi, jak np. warfaryna),
- glikokortykosteroidami (leki zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej),
- dextranem (lek podawany dożylnie w celu zwiększenia objętości krwi krążącej).

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.

Lek Fraxodi może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, jeśli lekarz uzna, że spodziewane korzyści ze stosowania leku przewyższają możliwe ryzyko.

Nie wiadomo czy składniki leku Fraxodi przenikają do mleka ludzkiego, dlatego nie należy karmić piersią w okresie stosowania leku Fraxodi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku Fraxodi na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Opakowanie leku może zawiera lateks (naturalną gumę)
Opakowanie leku (osłonka na igłę) może zawierać gumę lateksową. Może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Fraxodi

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

Sposób podawania
Lek Fraxodi należy podawać we wstrzyknięciach podskórnych.
Leku Fraxodi nie należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ampułko-strzykawki z podziałką ułatwiają podawanie odpowiednich dawek, jeżeli konieczne jest dostosowanie dawki do masy ciała pacjenta.

W przypadku podawania leku we wstrzyknięciu podskórnym, zwykle jako miejsce wstrzyknięcia wybiera się ścianę przednio-boczną brzucha, na zmianę po prawej lub lewej stronie. Innym miejscem wstrzyknięcia może być udo.

Dokładna instrukcja wykonania wstrzyknięcia znajduje się w punkcie: „Instrukcja samodzielnego wykonywania wstrzyknięć podskórnych leku Fraxodi”.

Zalecane dawkowanie
Dawkowanie ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od wskazania, stanu klinicznego i masy ciała pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie należy stosować leku Fraxodi u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
U tych pacjentów czynność nerek może być zaburzona. Dlatego lekarz może zalecić badania czynności nerek i dostosować dawkę leku Fraxodi odpowiednio do wyników.

Zaburzenie czynności nerek
Lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku w zależności od stopnia ciężkości zaburzenia czynności nerek.
Lek Fraxodi jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fraxodi
W razie zastosowania dawki leku większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Głównym objawem przedawkowania leku są krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Fraxodi
Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki. Nie należy skracać odstępu czasu pomiędzy kolejnymi dawkami.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fraxodi
Lek Fraxodi należy stosować tak długo jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku Fraxodi bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Fraxodi powinien wcześniej omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:
- **reakcja uczuleniowa** objawiająca się: pokrzywką (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk twarzy lub ust utrudniający oddychanie),
- **martwica skóry w miejscu wstrzyknięcia –** jest ona poprzedzona przez podskórne wylewy krwi lub twarde albo bolesne zaczerwienienie skóry ze współistniejącymi (lub nie) objawami ogólnymi.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- krwawienia o różnej lokalizacji, częstsze u pacjentów z innymi czynnikami ryzyka,
- małe krwiaki w miejscu wstrzyknięcia leku. W niektórych przypadkach mogą pojawić się twarde grudki, które nie świadczą o krystalizacji heparyny i powinny zniknąć po kilku dniach.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):
- reakcja skórna w miejscu wstrzyknięcia,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz), zwykle przemijające (widoczne w wynikach badań krwi).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zwiększenie liczby płytek krwi (nadpłytkowość),
- wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie, świąd skóry,
- zwapnienie pod skórą w miejscu wstrzyknięcia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):
- reakcje uczuleniowe, w tym obrzęk naczynioruchowy i reakcje skórne,
- reakcja rzekomo-anafilaktyczna (objawy są podobne jak w reakcji anafilaktycznej – uczuleniowej – patrz na początku tego punktu),

- martwica skóry,
- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) – przemijające po zakończeniu leczenia (widoczne w wynikach badań krwi),
- zwiększenie stężenia potasu we krwi,
- długotrwały, bolesny wzwód prącia (priapizm) – jeśli wystąpi to należy pilnie skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może wymagać wdrożenia leczenia w celu uniknięcia poważnych powikłań.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ból głowy,
- migrena.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fraxodi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków i strzykawek 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 lek Fraxodi
- Substancją czynną leku jest:
  11 400 j.m. AXa nadroparyny wapniowej w 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
  15 200 j.m. AXa nadroparyny wapniowej w 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań
  19 000 j.m. AXa nadroparyny wapniowej w 1 ml roztworu do wstrzykiwań
- Pozostałe składniki to: roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fraxodi i co zawiera opakowanie
Lek Fraxodi jest roztworem do wstrzykiwań. Ampułko-strzykawka zawiera klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny lub lekko zabarwiony roztwór. Lek pakowny jest w ampułko-strzykawki z nasadką zabezpieczającą przed ukłuciem się igłą po podaniu leku.
Opakowanie zawiera 2, 6 lub 10 ampułko-strzykawek z nasadką zabezpieczającą, w pojedynczych blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel.:22 546 64 00

Wytwórca
Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre-Dame de Bondeville
Francja

lub

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

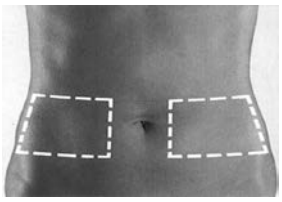
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

Informacja dla fachowego personelu medycznego
Szczegółowe dawkowanie i sposób podawania znajdują się w punkcie 4.2 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

INSTRUKCJA SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA WSTRZYKNIĘĆ PODSKÓRNYCH LEKU FRAXODI

1. Należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem i wytrzeć do sucha ręcznikiem.

2. Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji. Wybrać miejsce wstrzyknięcia w bocznej części brzucha (Zdjęcie 1). Wstrzyknięcia należy wykonywać na przemian raz po lewej a raz po prawej stronie.



Zdjęcie 1

3. Miejsce wstrzyknięcia należy przemyć wacikiem nasączonym spirytusem.

4. Zdjąć osłonę igły. Osłonę igły należy wyrzucić.

Ważne uwagi

- Nie należy dotykać igły oraz nie należy dopuścić do kontaktu igły z innymi powierzchniami przed wstrzyknięciem.
- Obecność małego pęcherzyka powietrza w ampułko-strzykawce jest normalna. Nie należy usuwać pęcherzyka powietrza przed wykonaniem wstrzyknięcia – może to prowadzić do utraty części leku.

5. Należy palcami delikatnie chwycić wcześniej oczyszczoną skórę, tworząc fałd skórny. Fałd skórny należy trzymać między kciukiem i palcem wskazującym podczas całego czasu wykonywania wstrzyknięcia (Zdjęcie 2).



Zdjęcie 2

6. Ampułko-strzykawkę należy trzymać palcami za uchwyt w sposób pewny.
Całą długość igły należy wprowadzić pod kątem prostym w fałd skórny (Zdjęcie 3).



Zdjęcie 3

7. Należy wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki naciskając tłok w dół, do czasu aż wystąpi opór.

8. Wyjąć igłę z ampułko-strzykawką ze skóry (Zdjęcie 4). Nie należy rozcierać miejsca wstrzyknięcia leku.



Zdjęcie 4

9. Wygląd ampułko-strzykawki po dokonaniu wstrzyknięcia (Zdjęcie 5).



Zdjęcie 5

10. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy przesunąć nasadkę ochronną na ampułko-strzykawce w celu zabezpieczenia przed ukłuciem igłą (Zdjęcie 6). Mocno trzymając palcami uchwyt ampułko-strzykawki jedną ręką, drugą ręką należy chwycić zewnętrzną nasadkę ampułko-strzykawki i przesunąć ją w stronę igły. Nastąpi odblokowanie nasadki. Następnie należy przesunąć nasadkę do pozycji, w której zablokuje się zasłaniając całą igłę. Podczas uwalniania i blokowania nasadki występuje opór.



Zdjęcie 6

11. Wygląd ampułko-strzykawki po przesunięciu nasadki zabezpieczającej (Zdjęcie 7).



Zdjęcie 7

12. Zużytej ampułko-strzykawki nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy usunąć ją zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.