Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Crusia, 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Crusia, 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Crusia, 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Crusia, 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Crusia, 10 000 j.m. (100 mg)/1 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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

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

Crusia zawiera substancję czynną o nazwie enoksaparyna sodowa, która jest heparyną drobnocząsteczkową (HDCz).
Lek Crusia 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 Crusia 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
  - 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 Crusia

Kiedy nie stosować leku Crusia
- 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 Crusia w leczeniu zakrzepów krwi a planowane jest wykonanie znieczulenia podpajęczynówkowego lub zewnątrzoponowego bądź nakłucie lędźwiowe w ciągu 24 godzin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Leku Crusia nie należy stosować zamiennie z innymi lekami należącymi do grupy heparyn drobnocząsteczkowych. Wynika to z faktu, iż nie są one dokładnie takie same, różnią się aktywnością oraz instrukcją stosowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Crusia 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 Crusia 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 Crusia 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.

Dzieci i młodzież:
Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność enoksaparyny nie zostały ocenione u dzieci i młodzieży.

Lek Crusia 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
- 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 Crusia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Crusia". 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 Crusia nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

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

Crusia zawiera sód
Te lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, czyli jest zasadniczo „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Crusia

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 Crusia 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 Crusia przez pacjenta oraz jego samodzielnego podawania (patrz instrukcja podawania leku przedstawiona poniżej).
- Lek Crusia zazwyczaj podaje się we wstrzyknięciach podskórnych.
- Lek Crusia może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym po wystąpieniu określonych typów zawału serca lub po operacjach.
- Lek Crusia może być wprowadzany do rurki dializacyjnej odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) na początku sesji dializy.

Leku Crusia nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

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

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 Crusia.

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 Crusia 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 Crusia w dawce 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
     - Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Crusia.

   - ❖ *Po zawale mięśnia sercowego*

Lek Crusia 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 Crusia 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 Crusia.

Zawał serca typu STEMI u osób w wieku poniżej 75 lat:
- Początkowa dawka leku Crusia, wynosząca 3000 j.m. (30 mg) zostanie podana we wstrzyknięciu dożylnym.
- Jednocześnie lek Crusia 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 Crusia.

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 Crusia w pierwszych dwóch dawkach wynosi 7500 j.m. (75 mg).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Crusia.

Pacjenci poddawani zabiegowi przezskórnej interwencji wieńcowej (tzw. PCI):
W zależności od tego, kiedy podano ostatnią dawkę leku Crusia, lekarz może podjąć decyzję o podaniu dodatkowej dawki leku Crusia 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 Crusia 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.

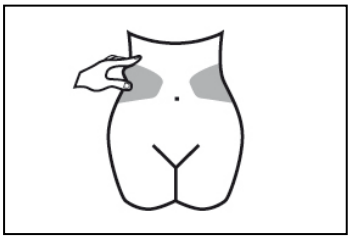
Instrukcje dotyczące używania ampułko-strzykawki

Samodzielne wykonanie wstrzyknięcia leku Crusia
Jeśli pacjent jest w stanie samodzielnie podać sobie Crusia, lekarz lub pielęgniarka pokażą jak to zrobić. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku przez uzyskaniem instrukcji. Jeśli pacjent nie jest pewny, co należy robić, powinien natychmiast porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. Prawidłowe wykonanie zastrzyku pod skórą (zwane "iniekcją podskórną") pomoże zmniejszyć ból i siniaki w miejscu wstrzyknięcia.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Crusia
- Zbierz potrzebne przedmioty: strzykawkę, gazik lub mydło i wodę oraz pojemnik na ostre przedmioty.
- Sprawdzić termin ważności na opakowaniu. Nie używać leku po terminie ważności.
- Sprawdzić, czy strzykawka nie została uszkodzona i czy płyn jest przejrzysty. Jeśli nie, należy użyć kolejną strzykawkę.
- Upewnić się, jaka dawka ma zostać wstrzyknięta.
- Obejrzeć brzuch w celu sprawdzenia czy ostatnie wstrzyknięcie nie spowodowało zaczerwienienia, zmiany koloru skóry, obrzęku, sączenia lub czy nadal jest bolesne. Jeśli tak, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

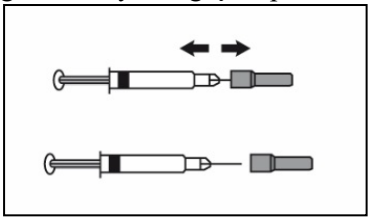
Instrukcja samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku Crusia:
(Instrukcja dla ampułko-strzykawek bez systemu zabezpieczającego)

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
1) Wybrać miejsce wstrzyknięcia w prawej lub lewej części brzucha. Miejsce wstrzyknięcia powinno znajdować się co najmniej 5 cm od pępka w stronę boków.
- Nie wstrzykiwać w odległości do 5 cm od pępka oraz wokół istniejących blizn czy siniaków.
- Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia pomiędzy lewą i prawą częścią brzucha w zależności od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.



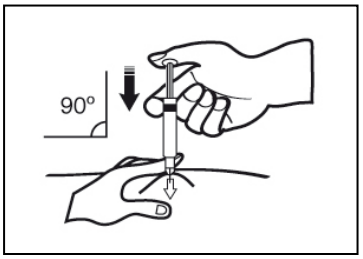
2) Umyć ręce. Oczyścić (nie trzeć) miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem lub wodą z mydłem.
3) Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji, tak by być rozluźnionym. Należy upewnić się, że miejsce wstrzyknięcia jest w zasięgu wzroku. Fotel, leżanka czy łóżko z poduszkami do podparcia bedą odpowiednie.

Wybór dawki
1) Ostrożnie zdjąć nasadkę igły ze strzykawki. Osłonkę należy wyrzucić.
- Nie należy wciskać tłoka przed wykonaniem wstrzyknięcia w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Może to powodować zmniejszenie podanej dawki.
- Po usunięciu nasadki, niczego nie dotykać igłą. Zapewni to czystość (sterylność) igły.

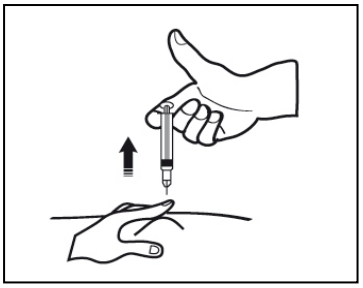


2) Gdy ilość leku w strzykawce jest zgodna z zaleconą dawką, nie ma potrzeby dostosowania dawki. Można już wykonać wstrzyknięcie.
3) Gdy dawka zależy od masy ciała, może być konieczne dostosowanie dawki w strzykawce zgodnie z przepisaną dawką. W tym przypadku, należy pozbyć się nadmiaru leku, trzymając strzykawkę skierowaną w dół (aby zachować pęcherzyki powietrzea w strzykawce) usunąć nadmiar leku do pojemnika.
4) Na końcu igły może pojawić się kropla. W takim przypadku, należy usunąć kroplę przed wstrzyknięciem, poprzez postukanie w strzykawkę skierowaną igłą w dół. Można już wykonać wstrzyknięcie.

Wstrzyknięcie
1) Strzykawkę należy trzymać w dłoni, którą pacjent pisze (tak jak ołówek). Drugą dłonią delikatnie chwycić palcem wskazującym i kciukiem oczyszczoną skórę brzucha, tworząc fałd skórny między palcami.
Należy mieć pewność, że utrzyma się fałd skórny podczas wykonywania wstrzynięcia.
2) Strzykawkę należy trzymać igłą skierowaną w dół (pionowo pod kątem 90°). Całą długość igły wprowadzić w fałd skórny.



3) Nacisnąć kciukiem tłok. Spowoduje to wprowadzenie leku do tkanki tłuszczowej brzucha. Należy wstrzyknąć całą ilość leku ze strzykawki.
4) Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją na wprost. Igłę należy trzymać z dala od siebie i innych. Teraz można uwolnić fałd skórny.



Po wykonaniu wstrzyknięcia
1) W celu uniknięcia zasinienia, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po jego wykonaniu.
2) Zużytą strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne. Zamknąć pokrywę pojemnika i przechowywać go w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli pojemnik jest pełny, należy usunąć go zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Wszelkie niezużyte leki lub odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

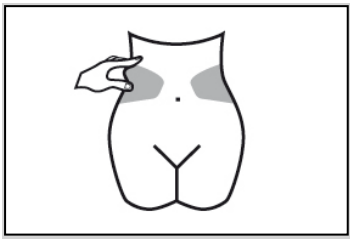
W przypadku wrażenia, że dawka jest zbyt silna (na przykład występuje nieoczekiwane krwawienie) lub zbyt słaba (na przykład dawka prawdopodobnie nie działa), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Instrukcja dla ampułko-strzykawek z systemem zabezpieczającym:

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
1) Wybrać miejsce wstrzyknięcia w prawej lub lewej części brzucha. Miejsce wstrzyknięcia powinno

znajdować się co najmniej 5 cm od pępka w stronę boków.

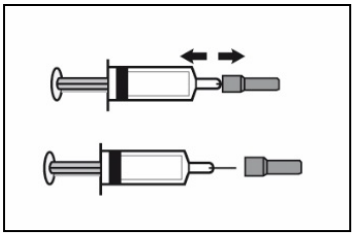
- Nie wstrzykiwać w odległości do 5 cm od pępka oraz wokół istniejących blizn czy siniaków.
- Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia pomiędzy lewą i prawą częścią brzucha w zależności od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.



2) Umyć ręce. Oczyścić (nie trzeć) miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem lub wodą z mydłem.
3) Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji, tak by być rozluźnionym. Należy upewnić się, że miejsce wstrzyknięcia jest w zasięgu wzroku. Fotel, leżanka czy łóżko z poduszkami do podparcia bedą odpowiednie.

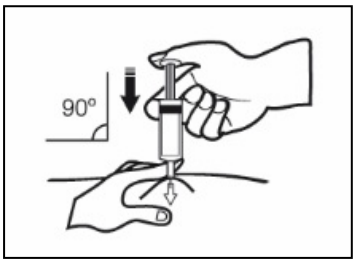
Wybór dawki
1) Ostrożnie zdjąć nasadkę igły ze strzykawki. Osłonkę należy wyrzucić.

- Nie należy wciskać tłoka przed wykonaniem wstrzyknięcia w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Może to powodować zmniejszenie podanej dawki.
- Po usunięciu nasadki, niczego nie dotykać igłą. Zapewni to czystość (sterylność) igły.

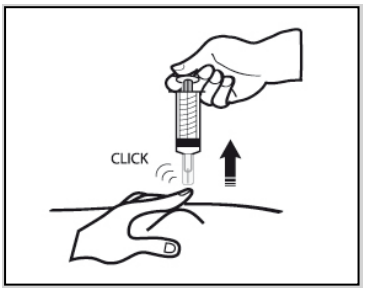


2) Gdy ilość leku w strzykawce jest zgodna z zaleconą dawką, nie ma potrzeby dostosowania dawki. Można już wykonać wstrzyknięcie.
3) Gdy dawka zależy od masy ciała, może być konieczne dostosowanie dawki w strzykawce zgodnie z przepisaną dawką. W tym przypadku, należy pozbyć się nadmiaru leku, trzymając strzykawkę skierowaną w dół (aby zachować pęcherzyki powietrzea w strzykawce) usunąć nadmiar leku do pojemnika.
4) Na końcu igły może pojawić się kropla. W takim przypadku, należy usunąć kroplę przed wstrzyknięciem, poprzez postukanie w strzykawkę skierowaną igłą w dół. Można już wykonać wstrzyknięcie.

Wstrzyknięcie
1) Strzykawkę należy trzymać w dłoni, którą pacjent pisze (tak jak ołówek). Drugą dłonią delikatnie chwycić palcem wskazującym i kciukiem oczyszczoną skórę brzucha, tworząc fałd skórny między palcami.
Należy mieć pewność, że utrzyma się fałd skórny podczas wykonywania wstrzynięcia.
2) Strzykawkę należy trzymać igłą skierowaną w dół (pionowo pod kątem 90°). Całą długość igły wprowadzić w fałd skórny.



3) Nacisnąć kciukiem tłok. Spowoduje to wprowadzenie leku do tkanki tłuszczowej brzucha. Należy wstrzyknąć całą ilość leku ze strzykawki.
4) Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją na wprost, wciąż trzymając palce na tłoku. Należy trzymać igłę z dala od siebie i innych. System zabezpieczający jest aktywowany przez mocno dociśnięcie tłoka. Osłona ochronna automatycznie zakryje igłę i rozlegnie się słyszalne „kliknięcie", które potwierdzi aktywację osłony ochronnej. Teraz można uwolnić fałd skórny.



Po wykonaniu wstrzyknięcia
1) W celu uniknięcia zasinienia, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po jego wykonaniu.
2) Zużytą strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na odpady ostre. Zamknąć pokrywę pojemnika i przechowywać go w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli pojemnik jest pełny, należy usunąć go zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Wszelkie niezużyte leki lub odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

W przypadku wrażenia, że dawka jest zbyt silna (na przykład występuje nieoczekiwane krwawienie) lub zbyt słaba (na przykład dawka prawdopodobnie nie działa), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zmiana leczenia przeciwzakrzepowego

- *Zmiana leku Crusia 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 Crusia.

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

- *Zmiana leku Crusia na bezpośrednie doustne leki przeciwzakrzepowe*
  Należy przerwać przyjmowanie leku Crusia. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego 0–2 godziny przed zaplanowanym czasem wykonania następnego wstrzyknięcia; a następnie należy normalnie kontynuować przyjmowanie leku.

- *Zmiana leczenia bezpośrednim doustnym lekiem przeciwzakrzepowym na lek Crusia*

Należy przerwać przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego. Leczenie lekiem Crusia 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 Crusia u dzieci i młodzieży.

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

Pominięcie zastosowania leku Crusia
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 Crusia
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 Crusia 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 Crusia 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.

W przypadku pojawienia się któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie enoksaparyny i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:
- Jakiekolwiek objawy ostrej reakcji alergicznej (takie jak trudności w oddychaniu, obrzęk warg, jamy ustnj, gardła lub oczu).
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka.

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 Crusia.
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-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 Crusia

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Ampułko-strzykawki Crusia to pojemniki jednodawkowe – niezużyte pozostałości produktu należy wyrzucić.

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.

Nie używać leku, jeśli ampułko-strzykawka jest uszkodzona lub jeśli produkt nie jest przezroczysty.

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 Crusia

- Substancją czynną leku jest enoksaparyna sodowa.

Każda ampułko-strzykawka zawiera enoksaparynę sodową w ilości odpowiadającej 2000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 20 mg) w 0,2 ml wody do wstrzykiwań.
Każda ampułko-strzykawka zawiera enoksaparynę sodową w ilości odpowiadającej 4000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 40 mg) w 0,4 ml wody do wstrzykiwań.
Każda ampułko-strzykawka zawiera enoksaparynę sodową w ilości odpowiadającej 6000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 60 mg) w 0,6 ml wody do wstrzykiwań.
Każda ampułko-strzykawka zawiera enoksaparynę sodową w ilości odpowiadającej 8000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 80 mg) w 0,8 ml wody do wstrzykiwań.
Każda ampułko-strzykawka zawiera enoksaparynę sodową w ilości odpowiadającej 10 000 j.m. aktywności anty-Xa (co odpowiada 100 mg) w 1,0 ml wody do wstrzykiwań.

- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Crusia i co zawiera opakowanie

Crusia to przezroczysty roztwór do wstrzykiwań, bezbarwny do jasnożółtego, w ampułko-strzykawce ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej, tłoczkiem i igłą w osłonce, z automatycznym urządzeniem zabezpieczającym lub bez takiego urządzenia. Jest dostarczany w następujących postaciach:

Crusia 2000 j.m. (20 mg)/0,2 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml bez podziałki.
Opakowanie 2, 6, 10, 20 i 50 ampułko-strzykawek.
Crusia 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml bez podziałki.
Opakowanie 2, 6, 10, 20, 30 i 50 ampułko-strzykawek.
Crusia 6000 j.m. (60 mg)/0,6 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 1 ml.
Opakowanie 2, 6, 10, 12, 24, 30 i 50 ampułko-strzykawek.
Crusia 8000 j.m. (80 mg)/0,8 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 1 ml.
Opakowanie 2, 6, 10, 12, 24, 30 i 50 ampułko-strzykawek.
Crusia 10 000 j.m. (100 mg)/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 1 ml.

Opakowanie 2, 6, 10, 12, 24, 30 i 50 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

W niektórych wielkościach opakowań ampułko-strzykawki mogą być połączone z systemem zabezpieczającym urządzenie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

Wytwórca
ROVI Pharma Industrial Services S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:
Austria, Dania, Finlandia, Holandia, Niemcy, Norwegia, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia północna), Hiszpania, Portugalia, Grecja, Bułgaria, Czechy, Estonia, Chorwacja, Węgry, Łotwa, Polska, Rumunia, Słowacja: **Crusia**
Francja: **Enoxaparine Crusia**
Włochy: **Rovinadil**
Belgia, Irlandia, Słowenia, Luksemburg: **Teuro**

Data ostatniej aktualizacji ulotki

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/