

UPUTSTVO ZA LEK

Arixtra[®], 2,5 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju
fondaparinuks-natrijum

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Arixtra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Arixtra
3. Kako se primenjuje lek Arixtra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Arixtra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Arixtra i čemu je namenjen

Lek Arixtra je lek koji pomaže u sprečavanju nastanka krvnih ugrušaka u krvnim sudovima (lek iz grupe antitrombotika).

Lek Arixtra sadrži sintetičku supstancu koja se zove fondaparinuks-natrijum, koja zaustavlja delovanje faktora zgrušavanja Xa („deset-A“) u krvi, i na taj način sprečava stvaranje neželjenih krvnih ugrušaka (tromboza) u krvnim sudovima.

Lek Arixtra se koristi za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu ili pluća nakon ortopedske operacije (na primer operacija kuka ili kolena) ili nakon operacije u trbušnoj duplji;
- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka tokom i neposredno nakon perioda ograničene pokretljivosti usled akutne bolesti;
- lečenje nekih oblika srčanog udara i teške angine (bola izazvanog sužavanjem arterija srca);
- lečenje površinske venske tromboze - krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu koji se nalaze blizu površine kože.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Arixtra

Lek Arixtra ne smete primenjivati:

- **ukoliko ste alergični** (preosetljivi) na fondaparinuks-natrijum ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- **ukoliko prekomerno krvarite**
- **ukoliko imate bakterijsku infekciju srca**
- **ukoliko imate veoma teško oboljenje bubrega**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko mislite da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. U tom slučaju **ne smete** primenjivati lek Arixtra.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Arixtra:

- **ako imate povećani rizik od nekontrolisanog krvarenja (hemoragije)** uključujući:
 - čir na želucu
 - poremećaj zgrušavanja krvi
 - nedavno krvarenje u mozgu (*intrakranijalna hemoragija*)
 - nedavnu operaciju na mozgu, kičmi ili oku
- **ako imate teško oboljenje jetre**
- **ako imate oboljenje bubrega**
- **ako imate 75 ili više godina**
- **ako Vam je telesna masa manja od 50 kg.**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

Deca i adolescenti

Lek Arixtra nije ispitivan kod dece i adolescenata mlađih od 17 godina.

Drugi lekovi i Arixtra

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Neki lekovi mogu uticati na način na koji lek Arixtra deluje, ili lek Arixtra može uticati na njihovo dejstvo.

Trudnoća i dojenje

Lek Arixtra se ne sme propisivati trudnicama osim ukoliko nije sasvim jasno da je to neophodno. Dojenje se ne preporučuje dok traje terapija lekom Arixtra.

Ukoliko ste **trudni** ili **dojite**, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Arixtra sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 23 mg natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

Špric leka Arixtra može sadržati lateks

Zaštitni deo igle na špricu može sadržati lateks koji potencijalno može da izazove alergijsku reakciju kod osoba koje su osetljive na lateks.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste alergični na lateks pre nego primenite lek Arixtra.

3. Kako se primenjuje lek Arixtra

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka je 2,5 mg jednom dnevno, a treba je primeniti otprilike u isto vreme svakog dana.

Ukoliko imate oboljenje bubrega, propisana doza može biti smanjena na 1,5 mg jednom dnevno.

Način primene leka Arixtra

- Lek Arixtra se primenjuje ubrizgavanjem pod kožu (*supkutano*), u nabor kože donjeg dela trbuha. Špricevi su napunjeni tačnom dozom leka koja Vam je potrebna. „**Uputstvo za upotrebu po koracima**“ se nalazi na **poledini ovog uputstva**. Za lečenje nekih oblika srčanog udara, medicinsko osoblje može dati prvu dozu leka u venu (*intravenski*).
- **Nemojte** ubrizgavati lek Arixtra u u mišić.

Koliko dugo je potrebno koristiti lek Arixtra

Lečenje lekom Arixtra bi trebalo nastaviti onoliko dugo koliko Vam je preporučio lekar, jer lek Arixtra sprečava razvoj ozbiljnijih komplikacija.

Ako ste primenili više leka Arixtra nego što treba

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu što je pre moguće, zbog povećanog rizika od krvarenja.

Ako ste zaboravili da primenite lek Arixtra

- **Uzmite dozu leka čim se setite. Ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.**
- **Ukoliko niste sigurni šta da radite**, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Arixtra

Ukoliko prestanete sa primenom leka Arixtra pre nego što Vam lekar to preporuči, imaćete veći rizik od nastanka krvnog ugruška u venama nogu ili pluća. **Pre prestanka primene leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.**

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Stanja na koja morate da obratite pažnju

Teške alergijske reakcije (anafilaksa) -veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), a što može uključivati:

- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), što dovodi do otežanog gutanja ili disanja
- kolaps

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite ove simptome. **Prestanite sa primenom leka Arixtra.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave **kod najviše 1 na 10 pacijenata** koji uzimaju lek):

- **krvarenje** (na primer na mestu hirurškog reza, iz postojećeg čira na želucu, krvarenje iz nosa ili desni)
- **anemija** (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave **kod najviše 1 na 100 pacijenata** koji uzimaju lek):

- modrica ili otoci (*edem*)
- mučnina ili povraćanje
- bol u grudima
- otežano disanje
- osip i svrab kože
- curenje na mestu hirurške rane
- groznica
- smanjenje ili povećanje broja krvnih pločica (*trombocita* – ćelija krvi neophodnih za zgrušavanje krvi)
- povećanje nivoa nekih supstanci (*enzima*) koje proizvodi jetra.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave **kod najviše 1 na 1000 pacijenata** koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija (uključujući svrab, oticanje, osip)
- unutrašnje krvarenje u mozgu ili trbuhu
- uznemirenost ili zbunjenost
- glavobolja
- nesvestica ili ošamućenost, nizak krvni pritisak
- pospanost ili umor
- crvenilo
- kašalj
- bol u nogama ili stomaku
- proliv ili zatvor
- otežano varenje
- infekcija rane
- povećanje bilirubina (supstance koju proizvodi jetra) u krvi
- sniženje nivoa kalijuma u krvi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Arixtra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.
Ne morate čuvati lek Arixtra u frižideru.

Ne smete koristiti lek Arixtra posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji ili špricu nakon „Važi do:“.
Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da u rastvoru postoje čestice ili promenu boje ili da je špic oštećen.
Nemojte koristiti ovaj lek ako ste otvorili špic i ne upotrebite ga odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Arixtra

Jedan napunjeni injekcioni špic (0,5mL) sadrži 2,5 mg fondaparinuks-natrijuma.

Pomoćne supstance:

natrijum-hlorid, voda za injekcije i hlorovodonična kiselina i/ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH.

Lek Arixtra ne sadrži proizvode životinjskog porekla.

Kako izgleda lek Arixtra i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.
Bistar do skoro bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjen injekcioni špic (1 mL, staklo tip I) sa gumenim klipom (bromobutil ili hlorobutil guma) i pričvršćenom injekcionom iglom (G27 x 12,7 mm).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 plastična nosača sa po 5 napunjenih injekcionih špriceva i Uputstvo za lek.

Lek Arixtra je dostupan u pakovanju od 10 napunjenih špriceva sa plavim klipom i automatskim sigurnosnim sistemom za iglu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Pariske komune 11/13, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE

1, rue de l'Abbaye, Notre Dame de Bondeville, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Novembar,2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta .

Broj i datum dozvole:

515-01-00179-18-002 od 26.11.2018.

NAČIN UPOTREBE

Delovi šprica sa automatskim sistemom zaštite igle su:

1. Kruti štitnik igle
2. Klip
3. Prstohvat
4. Sigurnosna navlaka



UPUTSTVO ZA UPOTREBU PO KORACIMA

1. Dobro operite ruke sapunom i vodom i obrišite ih peškirom.

2. Izvadite špic iz kartonskog pakovanja i proverite:

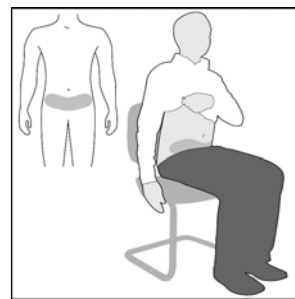
- da nije prošao rok upotreb
- da li je rastvor bistar i bezbojan i ne sadrži čestice
- da špic nije otvaran ni oštećen.

3. Sedite ili ležite u udoban položaj.

Nađite tačku na donjem delu abdomena (stomaka), udaljenu najmanje 5 cm ispod pupka (slika A).

Prilikom primene svake injekcije **menjajte levu i desnu stranu** donjeg dela stomaka. Navedena mera će Vam pomoći da smanjite nelagodnost na mestu primene leka.

Ukoliko je nemoguće ubrizgavanje u donji deo stomaka, pitajte svoju medicinsku sestru ili lekara za uputstvo.



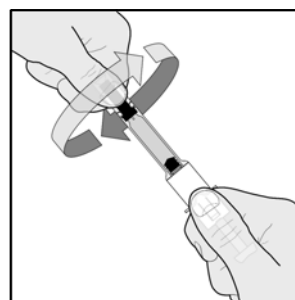
Slika A

4. Dezinfikujte mesto davanja injekcije alkoholom i vatom.

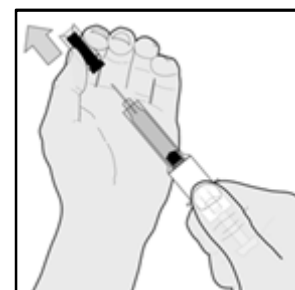
5. Skinite štitnik igle prvo okretanjem (Slika B1), a zatim pravolinijskim povlačenjem sa tela šprica (Slika B2). Bacite štitnik igle.

Važna napomena

- **Ne dodirujte iglu** i pazite da igla ne dođe u kontakt sa bilo kakvom površinom pre davanja injekcije.
- Prisustvo malog mehurića vazduha u špricu je normalno. **Ne pokušavajte da uklonite mehurić pre davanja injekcije**, jer u tom slučaju možete izgubiti i deo leka.

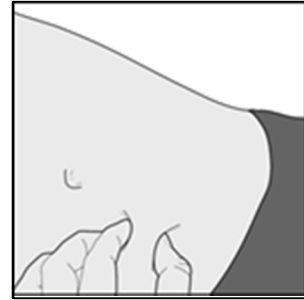


Slika B1



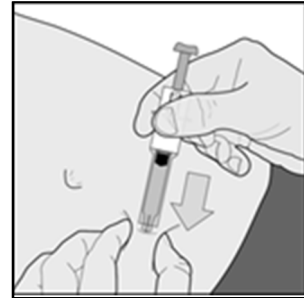
Slika B2

6. Nežno uštinite očišćenu kožu i napravite nabor. Držite nabor između palca i kažiprsta sve vreme tokom davanja injekcije (Slika C).



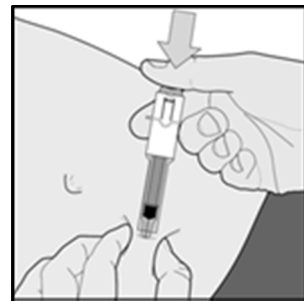
Slika C

7. Držite špric čvrsto za prstohvat. Uvedite iglu celom dužinom vertikalno (pod uglom od 90°) u nabor kože (Slika D).



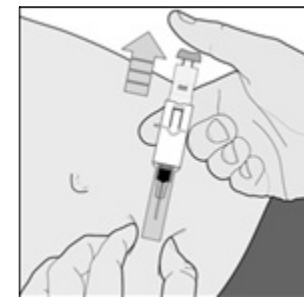
Slika D

8. Ubrizgajte SAV sadržaj šprica pritiskom na klip do kraja. To će aktivirati sistem automatske zaštite od povrede iglom (Slika E).



Slika E

9. Oslobodite klip, a igla će se automatski izvući iz kože i vratiti u sigurnosnu navlaku gde će biti trajno zaključana (Slika F).



Slika F

Upotrebljen špric ne bacajte u kućni otpad. Pri odlaganju šprica rukovodite se uputstvima Vašeg lekara ili farmaceuta.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Prevenција venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih osoba koje se podvrgavaju većem ortopedskom hirurškom zahvatu na donjim ekstremitetima, kao što je fraktura kuka, veća hirurška intervencija na kolenu ili operacija zamene kuka.

Prevenција venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih osoba koje se podvrgavaju operaciji abdomena za koje se procenjuje da su izloženi visokom riziku od tromboembolijskih komplikacija, kao što su pacijenti koji se podvrgavaju operaciji abdominalnog kancera (videti odeljak *Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*).

Prevenција venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih internističkih pacijenata za koje se procenjuje da su izloženi visokom riziku od VTE i koji su nepokretni usled akutnog oboljenja kao što je srčana insuficijencija i/ili akutni respiratorni poremećaji, i/ili akutna infektivna ili inflamatorna oboljenja.

Terapija nestabilne angine ili infarkta miokarda bez elevacije ST segmenta (UA/NSTEMI) kod pacijenata kod kojih nije indikovano urgentno (< 120 minuta) invazivno lečenje (PCI) (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*).

Terapija infarkta miokarda sa elevacijom ST segmenta (STEMI) kod odraslih koji se leče tromboliticima ili koji u početku neće dobiti nijedan drugi oblik reperfuzivne terapije.

Terapija akutne spontane i simptomatske površinske venske tromboze donjih ekstremiteta koja nije udružena sa dubokom venskom trombozom, kod odraslih (videti odeljke *Doziranje i način primene i Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*)

Doziranje i način primene

Doziranje

Pacijenti koji se podvrgavaju većem ortopedskom ili abdominalnom hirurškom zahvatu.

Preporučena doza fondaparinuksa je 2,5 mg jednom dnevno primenjena postoperativno, supkutanom injekcijom.

Početnu dozu treba dati 6 sati nakon hirurškog zatvaranja operativnog polja pod uslovom da je uspostavljena hemostaza.

Terapiju treba nastaviti do smanjenja rizika od venske tromboembolije, obično dok pacijent ponovo ne postane pokretan, a najmanje 5 do 9 dana nakon operacije. Iskustvo pokazuje da se kod pacijenata koji se podvrgavaju operaciji frakture kuka rizik od VTE nastavlja i nakon proteklih 9 dana od operacije. Kod ovih pacijenata potrebno je razmotriti primenu produžene profilakse fondaparinuksom u trajanju do 24 dodatnih dana (videti odeljak *Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*).

Internistički pacijenti koji su izloženi visokom riziku od tromboembolijskih komplikacija na osnovu individualne procene rizika

Preporučena doza fondaparinuksa je 2,5 mg jednom dnevno, primenjena supkutanom injekcijom. Trajanje terapije od 6-14 dana klinički je ispitivano na pacijentima (videti odeljak *Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*).

Terapija nestabilne angine/infarkta miokarta bez elevacije ST segmenta (UA/NSTEMI)

Preporučena doza fondaparinuksa je 2,5 mg jednom dnevno, primenjena supkutanom injekcijom. Terapiju bi trebalo započeti što je pre moguće nakon postavljanja dijagnoze i nastaviti do najviše 8 dana ili do otpuštanja iz bolnice ukoliko do toga dođe ranije.

Ukoliko se pacijent podvrgava perkutanoj koronarnoj intervenciji (PCI), tokom zahvata bi u skladu sa lokalnom praksom trebalo dati nefrakcionisani heparin (NFH), vodeći pritom računa o pacijentovom potencijalnom riziku od krvarenja, uključujući i vreme od poslednje doze fondaparinuksa (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*). Vreme ponovnog započinjanja supkutane primene fondaparinuksa nakon uklanjanja uvodnika treba da se zasniva na kliničkoj proceni. U pivotalnom kliničkom ispitivanju UA/NSTEMI terapija fondaparinuksom je ponovo započeta najranije 2 sata nakon uklanjanja uvodnika.

Terapija infarkta miokarda sa elevacijom ST segmenta (STEMI)

Preporučena doza fondaparinuksa je 2,5 mg jednom dnevno. Prva doza fondaparinuksa se primenjuje intravenski, a naredne doze se primenjuju supkutanom injekcijom. Terapiju bi trebalo započeti što je pre moguće nakon postavljanja dijagnoze i nastaviti do najviše 8 dana ili do otpuštanja iz bolnice ukoliko do toga dođe ranije.

Ukoliko se pacijent podvrgava neprimarnoj PCI, tokom zahvata bi u skladu sa lokalnom praksom trebalo dati nefrakcionisani heparin (NFH), vodeći pritom računa o pacijentovom potencijalnom riziku od krvarenja, uključujući i vreme od poslednje doze fondaparinuksa (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*). Vreme ponovnog započinjanja supkutane primene fondaparinuksa nakon uklanjanja uvodnika treba da se zasniva na kliničkoj proceni. U pivotalnom kliničkom ispitivanju UA/NSTEMI terapija fondaparinuksom je ponovo započeta najranije 3 sata nakon uklanjanja uvodnika.

- *Pacijenti koji se podvrgavaju bajpasu koronarne arterije graftom (CABG)*

Kod pacijenata sa STEMI ili UA/NSTEMI koji se podvrgavaju bajpasu koronarne arterije graftom (CABG) fondaparinuks ne bi trebalo primenjivati, tamo gde je to moguće, tokom 24 časa pre operacije, a terapija se može ponovo započeti 48 časova posle operacije.

Terapija površinske venske tromboze

Preporučena doza fondaparinuksa je 2,5 mg jednom dnevno, primenjena supkutanom injekcijom. Da bi terapija primenom 2,5 mg fondaparinuksa bila adekvatna, kod pacijenta bi trebalo da postoji: akutna simptomatska izolovana, spontana površinska venska tromboza donjih ekstremiteta, dužine najmanje 5 cm i dokumentovana ultrazvučnim ispitivanjem ili drugom objektivnom metodom. Terapiju bi trebalo započeti što je pre moguće nakon postavljanja dijagnoze i nakon što je isključena udružena DVT ili površna venska tromboza koja se nalazi na 3 cm rastojanja ili manje od safeno-femoralnog spoja. Terapiju bi trebalo nastaviti najmanje 30, a najviše do 45 dana kod pacijenata koji su izloženi visokom riziku od tromboembolijskih komplikacija (*videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*). Pacijentu se može preporučiti da samostalno primenjuje injekciju ukoliko se proceni da je za to sposoban i voljan. Lekar bi trebalo da pruži pacijentu jasne instrukcije kako da samostalno primeni injekciju.

-

- *Pacijenti koji se podvrgavaju operaciji ili drugom invazivnom zahvatu*

Kod pacijenata sa površinskom venskom trombozom koji se podvrgavaju operaciji ili drugom invazivnom zahvatu, fondaparinuks ne bi trebalo primenjivati, tamo gde je to moguće, tokom 24 časa pre operacije, a terapija se može ponovo započeti najmanje 6 časova posle operacije ukoliko je uspostavljena hemostaza.

Posebne populacije

Prevenција VTE nakon hirurgije

Kod pacijenata koji se podvrgavaju operaciji, potrebno je strogo se pridržavati vremena primene prve injekcije fondaparinuksa ukoliko pacijent ima ≥ 75 godina života i/ili telesnu masu ispod 50 kg i/ili oštećenje bubrežne funkcije sa klirensom kreatinina u rasponu 20-50 mL/min.

Prva injekcija fondaparinuksa ne sme biti primenjena pre nego što prođe 6 sati od hirurškog zatvaranja operativnog polja. Injekcija se ne sme primeniti ukoliko nije uspostavljena hemostaza (*videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Oštećenje funkcije bubrega

- *Profilaksa VTE* – Fondaparinuks se ne sme primenjivati kod pacijenata sa klirensom kreatinina < 20 mL/min (*videti odeljak Kontraindikacije*). Kod pacijenata sa klirensom kreatinina u rasponu 20-50 mL/min potrebno je smanjiti dozu fondaparinuksa na 1,5 mg dnevno (*videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka*). Kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije bubrega (kada je klirens kreatinina > 50 mL/min) nije potrebno smanjenje doze.
- *Terapija UA/NSTEMI i STEMI* – Fondaparinuks ne treba koristiti kod pacijenata sa klirensom kreatinina < 20 mL/min (*videti odeljak Kontraindikacije*). Kod pacijenata sa klirensom kreatinina > 20 mL/min nije potrebno smanjenje doze.

- *Terapija površinske venske tromboze* – Fondaparinuks se ne sme primenjivati kod pacijenata sa klirensom kreatinina < 20 mL/min (videti odeljak *Kontraindikacije*). Kod pacijenata sa klirensom kreatinina u rasponu 20-50mL/min potrebno je smanjiti dozu fondaparinuksa na 1,5 mg dnevno (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* i *Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka*). Kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije bubrega (kada je klirens kreatinina >50 mL/min) nije potrebno smanjenje doze. Bezbednost i efikasnost primene doze od 1,5 mg nisu ispitivane (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Oštećenje funkcije jetre

- *Prevenција VTE i terapija UA/NSTEMI i STEMI* – Nije neophodno korigovati dozu kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre fondaparinuks treba primenjivati uz oprez, s obzirom na to da nije bilo ispitivanja koja se odnose na ovu populaciju pacijenata (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* i *Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka*).
- *Terapija površinske venske tromboze* – Bezbednost i efikasnost primene fondaparinuksa kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre nisu ispitivane, zato se primena fondaparinuksa u terapiji površinske venske tromboze kod ovih pacijenata ne preporučuje (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Pedijatrijska populacija

Primena fondaparinuksa se ne preporučuje kod dece uzrasta mlađeg od 17 godina zbog nepostojanja podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Niska telesna masa

- *Prevenција VTE i terapija UA/NSTEMI i STEMI* – Kod pacijenata sa telesnom masom <50 kg postoji povećan rizik od nastanka krvarenja. Eliminacija fondaparinuksa opada u skladu sa telesnom masom. Kod ovih pacijenata fondaparinuks treba primenjivati uz oprez (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).
- *Terapija površinske venske tromboze* – Bezbednost i efikasnost primene fondaparinuksa kod pacijenata sa telesnom masom ispod 50 kg nisu ispitivane, zato se primena fondaparinuksa kod ovih pacijenata ne preporučuje (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Način primene

- *Supkutana primena*

Fondaparinuks se primenjuje dubokom supkutanom injekcijom dok pacijent leži. Injekciju bi trebalo naizmenično primenjivati u levi i desni anterolateralni i levi i desni posterolateralni zid abdomena. Da bi se izbegao gubitak leka, kod primene leka u napunjenom špricu, ne izbacivati mehurić vazduha iz šprica pre injekcije. Iglu čitavom dužinom treba uvesti pod pravim uglom u nabor kože koji se drži između palca i kažiprsta; nabor treba držati dok se daje injekcija.

- *Intravenska primena (samo prva doza kod pacijenata sa STEMI)*

Intravensku primenu treba izvršiti preko postojeće intravenske linije i to direktno ili pomoću kese male zapremine (25 do 50 mL) 0,9 % fiziološkog rastvora. Da bi se izbegao gubitak leka, kod primene leka u napunjenom špricu, ne izbacivati mehurić vazduha iz šprica pre injekcije. Nakon injekcije, potrebno je

sistem za intravensku primenu dobro isprati fiziološkim rastvorom, da bi se osigurala primena doze leka u celini. Ukoliko se primenjuje pomoću kese male zapremine sa rastvorom, infuziju treba davati u trajanju 1 do 2 minuta.

Za dodatna uputstva za upotrebu, rukovanje i odlaganje videti odeljak . *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*

Kontraindikacije

- preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*;
- klinički značajno krvarenje;
- akutni bakterijski endokarditis;
- teško oštećenje bubrežne funkcije (klirens kreatinina < 20 mL/min).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Fondaparinuks se ne sme primenjivati intramuskularno.

Krvarenje

Fondaparinuks treba koristiti uz oprez kod pacijenata koji imaju povećan rizik od krvarenja, kao što su pacijenti sa urođenim ili stečenim poremećajima krvarenja (npr. broj trombocita <50000/mm³), aktivnim ulcerativnim gastrointestinalnim oboljenjem, nedavnim intrakranijalnim krvavljenjem ili ubrzo nakon operacije na mozgu, kičmi ili oftalmološke operacije kao i kod dole navedenih posebnih grupa pacijenata.

Za prevenciju VTE – Lekove koji mogu povećati rizik od krvarenja ne bi trebalo primenjivati istovremeno sa fondaparinuksom. Ovi lekovi obuhvataju desirudin, fibrinolitike, antagonist GP IIb/IIIa receptora, heparin, heparinoide, ili heparin male molekulske mase (*eng. Low Molecular Weight Heparin, LMWH*). Kada je potrebno, može se davati istovremena terapija sa antagonistima vitamina K u skladu sa podacima iz odeljka *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija* . Ostale antiagregacione lekove (acetilsalicilna kiselina, dipiridamol, sulfpirazon, tiklopidin ili klopidogrel) i NSAIL treba koristiti uz oprez. Ukoliko je neophodna istovremena primena, potrebno je pažljivo pratiti pacijenta.

Za terapiju UA/NSTEMI i STEMI – Fondaparinuks bi trebalo primenjivati uz oprez kod pacijenata koji se istovremeno leče drugim lekovima koji povećavaju rizik od krvarenja (kao što su inhibitori GPIIb/IIIa receptora ili trombolitici).

Za terapiju površinske venske tromboze - Fondaparinuks bi trebalo primenjivati uz oprez kod pacijenata koji se istovremeno leče drugim lekovima koji povećavaju rizik od krvarenja.

PCI i rizik od tromba ulodnog katetera

Kod pacijenata sa STEMI koji se podvrgavaju primarnoj PCI ne preporučuje se primena fondaparinuksa pre i tokom PCI. Slično se, kod pacijenata sa UA/NSTEMI u stanjima opasnim po život koja zahtevaju hitnu revaskularizaciju ne preporučuje korišćenje fondaparinuksa pre i tokom PCI. To su pacijenti sa refraktarnom ili rekurentnom anginom koja je povezana sa devijacijom dinamičkog ST segmenta, srčanom insuficijencijom, aritmijama opasnim po život ili hemodinamskom nestabilnošću.

Kod pacijenata sa UA/NSTEMI i STEMI koji se podvrgavaju neprimarnoj PCI ne preporučuje se korišćenje fondaparinuksa kao jedinog antikoagulansa u toku PCI, usled povećanog rizika za nastanak tromba ulodnog katetera (videti klinička ispitivanja u odeljku *Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*). Prema tome tokom neprimarne PCI treba koristiti dopunski nefrakcionisani heparin (NFH) u skladu sa lokalnom praksom (videti doziranje u odeljku *Doziranje i način primene*).

Pacijenti sa površinskom venskom trombozom

Pre započinjanja terapije fondaparinuksom potrebno je potvrditi prisustvo površinske venske tromboze, udaljene više od 3 cm od safeno-femoralnog spoja, kao i isključiti prisustvo udružene DVT pomoću ultrazvuka uz kompresiju ili drugih objektivnih metoda. Ne postoje podaci o primeni 2,5 mg fondaparinuksa kod pacijenata sa površnom venskom trombozom, uz istovremenu DVT ili kod pacijenata sa površinskom venskom trombozom koja se nalazi unutar 3 cm rastojanja od safeno-femoralnog spoja (videti odeljke *Doziranje i način primene* i *Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*).

Bezbednost i efikasnost primene fondaparinuksa od 2,5 mg nije ispitivana kod sledećih grupa pacijenata: pacijenti sa površinskom venskom trombozom nakon skleroterapije ili nastalom kao komplikacija intravenske linije, pacijenti koji u istoriji bolesti imaju površinsku vensku trombozu tokom prethodna 3 meseca, pacijenti koji u istoriji bolesti imaju vensku tromboembolijsku bolest tokom prethodnih 6 meseci, pacijenti koji imaju kancer (videti odeljke *Doziranje i način primene* i *Farmakodinamski podaci Sažetka karakteristika leka*).

Spinalna/epiduralna anestezija

Kod pacijenata koji se podvrgavaju većoj ortopedskoj hirurškoj intervenciji, pri istovremenoj primeni fondaparinuksa i spinalne/epiduralne anestezije ili spinalne punkcije, nije moguće isključiti mogućnost nastanka epiduralnih ili spinalnih hematoma, koji mogu dovesti do dugotrajne ili trajne paralize. Rizik od nastanka ovih retkih događaja može biti veći kod postoperativne primene trajnih epiduralnih katetera ili istovremene upotrebe drugih lekova koji utiču na hemostazu.

Stariji pacijenti

Starija populacija je izložena povećanom riziku od krvarenja. Pošto funkcija bubrega uopšteno opada sa godinama, stariji pacijenti mogu imati smanjenu eliminaciju i povećanu izloženost fondaparinuksu (videti odeljak *Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka*). Fondaparinuks treba primenjivati uz oprez kod starijih pacijenata (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

Niska telesna masa

- *Prevenција VTE i terapija UA/NSTEMI i STEMI* – Kod pacijenata sa telesnom masom <50 kg postoji povećan rizik od krvarenja. Eliminacija fondaparinuksa opada srazmerno sa telesnom masom. Kod ovih pacijenata fondaparinuks treba primenjivati uz oprez (videti odeljak *Doziranje i način primene*).
- *Terapija površinske venske tromboze* – Ne postoje klinički podaci o primeni fondaparinuksa u terapiji površinske venske tromboze kod pacijenata sa telesnom masom manjom od 50 kg. Zato se primena fondaparinuksa u terapiji površinske venske tromboze kod ovih pacijenata ne preporučuje (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

Oštećenje funkcije bubrega

Poznato je da se fondaparinuks najvećim delom izlučuje putem bubrega.

- *Profilaksa VTE* – Kod pacijenata sa klirensom kreatinina <50 mL/min postoji povećan rizik od krvarenja i VTE i potrebno ih je lečiti ih uz oprez (videti odeljke *Doziranje i način primene*, *Kontraindikacije* i *Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka*). Dostupni su ograničeni klinički podaci kod pacijenata kod kojih je klirens kreatinina < 30 mL/min.

- *Terapija UA/NSTEMI i STEMI* – Za terapiju UA/NSTEMI i STEMI dostupni su ograničeni klinički podaci o primeni fondaparinuksa u dozi 2,5 mg jednom dnevno kod pacijenata sa klirensom kreatinina između 20–30 mL/min. Zato je potrebno da lekar odluči da li je korist od terapije veća od rizika (videti odeljke *Doziranje i način primene* i *Kontraindikacije*).
- *Terapija površinske venske tromboze* – Fondaparinuks se ne sme primenjivati kod pacijenata sa klirensom kreatinina < 20 mL/min (videti odeljak *Kontraindikacije*). Kod pacijenata sa klirensom kreatinina u rasponu 20–50 mL/min potrebno je smanjiti dozu fondaparinuksa na 1,5 mg jednom dnevno (videti odeljke *Doziranje i način primene* i *Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka*). Bezbednost i efikasnost primene doze od 1,5 mg nisu ispitivane.

Teško oštećenje funkcije jetre

- *Prevenција VTE i terapija UA/NSTEMI i STEMI* – Nije neophodno korigovati dozu fondaparinuksa. Međutim, potrebno je sa oprezom razmotriti primenu fondaparinuksa, zbog povećanog rizika od krvarenja usled nedostatka faktora koagulacije kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak *Doziranje i način primene*).
- *Terapija površinske venske tromboze* – Ne postoje klinički podaci o primeni fondaparinuksa u terapiji površinske venske tromboze kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre. Zato se primena fondaparinuksa u terapiji površinske venske tromboze kod ovih pacijenata ne preporučuje (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

Pacijenti sa trombocitopenijom izazvanom heparinom (HIT)

Fondaparinuks bi trebalo sa oprezom primenjivati kod pacijenata koji u istoriji bolesti imaju HIT. Efikasnost i bezbednost primene fondaparinuksa nije bila formalno ispitivana kod pacijenata sa HIT-om tipa II. Fondaparinuks se ne vezuje za trombocitni faktor 4 i ne pokazuje ukrštenu reakciju sa serumima pacijenata sa trombocitopenijom izazvanom heparinom (HIT) tipa II. Međutim prijavljeni su retki spontani slučajevi pojave HIT-a kod pacijenata lečenih fondaparinuksom. Do sada nije utvrđena uzročno-posledična veza između primene fondaparinuksa i pojave HIT-a.

Alergija na lateks

Štitnik igle napunjenog injekcionog šprica može da sadrži suhu prirodnu lateks gumu koja može izazvati alergijske reakcije kod osoba osetljivih na lateks.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23mg) natrijuma po dozi, tj.suštinski je bez natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Rizik od krvarenja je povećan kod istovremene primene fondaparinuksa i lekova koji mogu povećati rizik od krvarenja (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Oralni antikoagulansi (varfarin), inhibitori agregacije trombocita (acetilsalicilna kiselina), NSAIL (piroksikam) i digoksin nisu imali uticaja na farmakokinetiku fondaparinuksa. U ispitivanjima interakcije, primenjena doza fondaparinuksa (10mg) je bila veća od doza preporučenih za postojeće indikacije. Fondaparinuks nije uticao na INR aktivnost varfarina, ni na vreme krvarenja tokom terapije acetilsalicilnom kiselinom ili piroksikamom, ni na farmakokinetiku digoksina u stanju ravnoteže.

Nastavak lečenja drugim antikoagulansima

Ukoliko je potrebno dalje lečenje nastaviti heparinom ili niskomolekularnim heparinom (LMWH), opšte pravilo je da bi prvu injekciju trebalo dati jedan dan posle poslednje injekcije fondaparinuksa.

Ukoliko je potreban nastavak lečenja antagonistom vitamina K, terapiju fondaparinuksom treba nastaviti dok se ne dostigne ciljna vrednost INR.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajući podaci o primeni fondaparinuksa za vreme trudnoće. Zbog ograničene izloženosti, rezultati ispitivanja na životinjama su nedovoljni u pogledu dejstva na trudnoću, embrio/fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj. Fondaparinuks ne treba propisivati trudnicama ukoliko to nije zaista neophodno.

Dojenje

Fondaparinuks se izlučuje u mleko pacova, ali nije poznato da li se izlučuje u humano mleko. U toku lečenja fondaparinuksom ne preporučuje se dojenje. Međutim, malo je verovatno da bi kod dece moglo doći do oralne resorpcija.

Fertilnost

Nema raspoloživih podataka o efektu fondaparinuksa na fertilnost. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala bilo kakav uticaj na fertilnost.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu rađene studije ispitivanja uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Najčešće prijavljena neželjena dejstva kod primene fondaparinuksa su komplikacije u vezi sa krvarenjem (na različitim mestima, uključujući i retke slučajeve intrakranijalnih/intracerebralnih i retroperitonealnih krvarenja) i anemija. Fondaparinuks bi sa oprezom trebalo primenjivati kod pacijenata sa povećanim rizikom od krvarenja (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*)

Bezbednost fondaparinuksa od 2,5 mg procenjivana je kod:

- 3595 pacijenata koji su bili podvrgnuti većim ortopedskim operacijama donjih ekstremiteta, lečenih do 9 dana;
- 327 pacijenata koji su bili podvrgnuti operaciji preloma kuka, koji su nakon početne jednonedeljne profilakse lečeni tokom 3 nedelje;
- 1407 pacijenata koji su bili podvrgnuti hirurškom zahvatu na abdomenu, lečenih do 9 dana;
- 425 internističkih pacijenata sa rizikom od tromboembolijskih komplikacija, lečenih do 14 dana;
- 10057 pacijenata koji su bili podvrgnuti lečenju UA ili NSTEMI akutnog koronarnog sindroma;
- 6036 pacijenata koji su bili podvrgnuti terapiji STEMI akutnog koronarnog sindroma.

Kod prevencije VTE neželjena dejstva koja su ispitivači prijavili kao barem moguće povezane sa fondaparinuksom, navedene su u grupama, prema učestalosti definisane kao: veoma česta ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $\leq 1/1000$); veoma retko ($< 1/10$)

000) i klasi sistema organa, po opadajućem nizu prema ozbiljnosti neželjenog dejstva; ova neželjena dejstva treba tumačiti u hirurškom i medicinskom kontekstu.

Klasa sistema organa MedDRA	Neželjena dejstva kod pacijenata koji se podvrgavaju većim ortopedskim operacijama donjih ekstremiteta i/ili hirurškom zahvatu na abdomenu	Neželjena dejstva kod internističkih pacijenata
<i>Infekcije i infestacije</i>	<i>Retko</i> : postoperativna infekcija rane	
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	<i>Često</i> : postoperativno krvarenje, anemija <i>Povremeno</i> : krvarenje (epistaksa, gastrointestinalno krvarenje, hemoptiza, hematurija, hematoma) trombocitopenija, purpura, trombocitemija, poremećaji trombocita, poremećaj koagulacije	<i>Često</i> : krvarenje (hematom, hematurija, hemoptiza, krvarenje desni) <i>Povremeno</i> : anemija
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	<i>Retko</i> : alergijska reakcija (uključujući vrlo retka prijavljivanja angioedema, anafilaktoidne/anafilaktičke reakcije)	<i>Retko</i> : alergijska reakcija (uključujući vrlo retka prijavljivanja angioedema, anafilaktoidne/anafilaktičke reakcije)
<i>Poremećaji metabolizma i ishrane</i>	<i>Retko</i> : hipokalijemija	
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	<i>Retko</i> : anksioznost, pospanost, vrtoglavica, nesvestica, glavobolja, konfuzija	
<i>Vaskularni poremećaji</i>	<i>Retko</i> : hipotenzija	
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	<i>Retko</i> : dispneja, kašalj	<i>Povremeno</i> : dispneja
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	<i>Povremeno</i> : mučnina, povraćanje <i>Retko</i> : bol u abdomenu, dispepsija, gastritis, konstipacija, proliv	
<i>Hepatobilijarni poremećaji</i>	<i>Povremeno</i> : povećanje nivoa enzima jetre, poremećaj funkcija jetre <i>Retko</i> : bilirubinemija	
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	<i>Povremeno</i> : osip, pruritus	<i>Povremeno</i> : osip, pruritus

<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	<i>Povremeno: edem, periferni edem, groznica, sekrecija rane</i>	<i>Povremeno: bol u grudima</i>
---	--	---------------------------------

U drugim ispitivanjima ili iskustvima u primeni leka po dobijanju dozvole za stavljanje leka u promet, prijavljeni su retki slučajevi intrakranijalnih/intracerebralnih i retroperitonealnih krvarenja.

Profil neželjenih događaja prijavljen u programu lečenja akutnog koronarnog sindroma se podudara sa neželjenim dejstvima leka uočenih kod profilakse VTE.

Krvarenje je bilo često prijavljivano događaj kod pacijenata sa UA/NSTEMI i STEMI. Incidenca potvrđenih većih krvarenja bila je 2,1% za fondaparinuks u poređenju sa 4,1% za enoksaparin, zaključno sa danom 9 u UA/NSTEMI studiji faze III, a incidenca događaja procenjenih kao teško krvarenje po modifikovanim TIMI kriterijumima bila je 1,1% za fondaparinuks u poređenju sa 1,4% za kontrolni lek (NFH/placebo), zaključno sa danom 9 u studiji STEMI faze III.

Najčešće prijavljivana neželjena dejstva bez krvarenja u studiji UA/NSTEMI faze III (prijavljena kod najmanje 1% ispitanika na fondaparinuksu) bila su glavobolja, bol u grudima, aatrijalna fibrilacija.

U studiji faze III kod pacijenata sa STEMI, najčešće prijavljivana neželjena dejstva bez krvarenja (prijavljena kod najmanje 1% ispitanika na fondaparinuksu) bila su aatrijalna fibrilacija, pireksija, bol u grudima, glavobolja, ventrikularna tahikardija, povraćanje i hipotenzija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

faks: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Primena fondaparinuksa u dozama većim od preporučenih može dovesti do povećanog rizika od krvarenja. Nema poznatog antidota za fondaparinuks.

Predožiranje udruženo sa komplikacijama krvarenja zahteva prekid lečenja i potragu za primarnim uzrokom. Potrebno je razmotriti otpočinjanje adekvatne terapije kao što je hirurška hemostaza, nadoknada krvi, transfuzija sveže plazme, plazmafereza.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

natrijum-hlorid

voda za injekcije

hlorovodonična kiselina

natrijum-hidroksid

Inkompatibilnost

U nedostatku studija kompatibilnosti ovaj lek se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

3 godine.

Ukoliko se fondaparinuks-natrijum doda u 0,9% fiziološki rastvor u kesi male zapremine, najbolje bi bilo da se odmah primeni kao infuzija, ali se može čuvati na sobnoj temperaturi do najviše 24 časa.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric (1 mL, staklo tip I) sa gumenim klipom (bromobutil ili hlorobutil guma) i pričvršćenom injekcionom iglom (G27 x 12,7 mm).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 plastična nosača sa po 5 napunjenih injekcionih špriceva i Uputstvo za lek.

Lek Arixtra je dostupan u pakovanju od 10 napunjenih špriceva sa plavim klipom i automatskim sigurnosnim sistemom za iglu.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Supkutana injekcija se daje na isti način kao i kod klasičnog šprica. Intravensku primenu treba vršiti preko postojeće intravenske linije, ili direktno ili pomoću mini-vrećice 0,9% fiziološkog rastvora male zapremine (od 25 do 50 mL).

Rastvore za parenteralnu primenu pre davanja treba vizuelno proveriti na prisustvo čestica i promenu boje. Uputstvo za pacijenta sadrži uputstvo za samostalnu primenu supkutane injekcije.

Zaštitni sistem igle na špricu napunjenom lekom Arixtra ima automatski sigurnosni sistem za zaštitu od povreda iglom nakon primene injekcije.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.