

UPUTSTVO ZA LEK

Arixtra[®], 2,5mg/0,5mL, 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. 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 ste ranije imali komplikacije tokom primene heparina ili lekova sličnih heparinu usled kojih se smanjuje broj krvnih pločica (trombocitopenija izazvana heparinom)**
- **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 lek 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 što 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.

Lekom Arixtra, rastvor za injekciju, nije moguće postići doze manje od 2,5 mg. Za primenu odgovarajuće doze pogledati dostupnost drugih lekova koji sadrže fondaparinuks-natrijum na tržištu Republike Srbije.

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 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

- **Uzмите dozu leka čim se setite. Ne primenjuјte 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, desni, pojava krvi u urinu, iskašljavanje krvi, krvarenje iz očiju, krvarenje iz spojeva zglobova, unutrašnje krvarenje u uterusu)
- **lokalizacija krvarenja u telu** (u bilo kom organu ili tkivu)
- **anemija** (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca)
- **modrice**

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

- otoci (*edem*)
- mučnina ili povraćanje
- glavobolja
- bolovi
- bol u grudima
- otežano disanje
- osip i svrab kože
- curenje na mestu hirurške rane
- povišena telesna temperatura
- smanjenje ili povećanje broja krvnih pločica (*trombocita* – ćelija krvi neophodnih za zgrušavanje krvi)
- povećanje koncentracija 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, jetri ili trbuhu
- uznemirenost ili zbunjenost
- nesvestica ili vrtoglavica, nizak krvni pritisak
- pospanost ili zamor
- crvenilo
- kašalj
- bol u nogama ili bol u stomaku
- proliv ili otežano pražnjenje creva
- otežano varenje
- bol i oticanje na mestu primene
- infekcija rane

- povećanje koncentracije bilirubina (supstance koju proizvodi jetra) u krvi
- povećanje ne-proteinskog azota u krvi
- smanjenje koncentracije kalijuma u krvi
- bol oko gornjeg dela stomaka ili gorušica

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.

Nemojte koristiti lek Arixtra:

- posle isteka roka upotrebe naznačenog na špricu nakon „EXP“ ili kutiji nakon „Važi do:“
- ukoliko primetite da u rastvoru postoje čestice ili promenu boje
- ukoliko primetite da je špric oštećen
- ukoliko ste otvorili špric 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 munalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Arixtra

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

Pomoćne supstance:

natrijum-hlorid; voda za injekcije; 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 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.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.
Beograd – Novi Beograd
Bulevar Mihajla Pupina 115a

Proizvođač:

1. ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE
1, rue de l'Abbaye, Notre Dame de Bondeville, Francuska
2. MYLAN GERMANY GMBH, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Decembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

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

Broj i datum dozvole: 515-01-02886-23-001 od 13.12.2023.

NAČIN UPOTREBE

Delovi šprica sa automatskim sistemom zaštite igle su:

1. Čvrtsti 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:

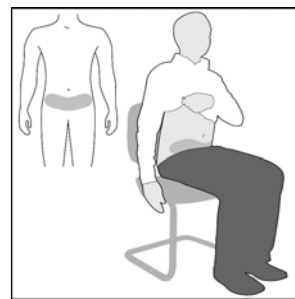
- da nije prošao rok upotrebe
- da li je rastvor bistar i bezbojan i ne sadrži čestice
- da špic nije otvaran ni oštećen.

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.



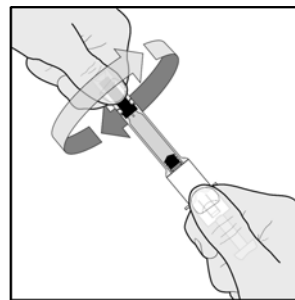
Slika A

4. Dezinfikujte mesto primene injekcije alkoholom i vatom.

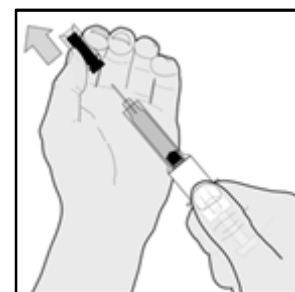
5. Skinite štitnik igle prvo okretanjem (Slika B1), a zatim pravolinijskim povlačenjem sa tela šprica (Slika B2). Odbacite štitnik igle.

Važna napomena

- **Ne dodirujte iglu** i pazite da igla ne dođe u kontakt sa bilo kakvom površinom pre primene 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.

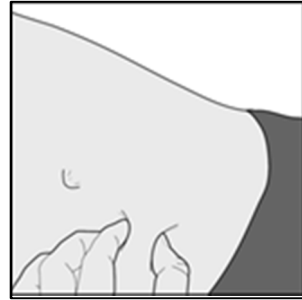


Slika B1



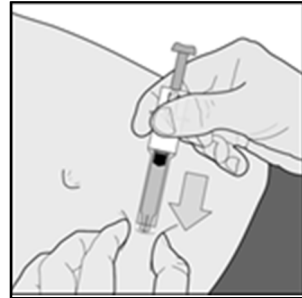
Slika B2

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).



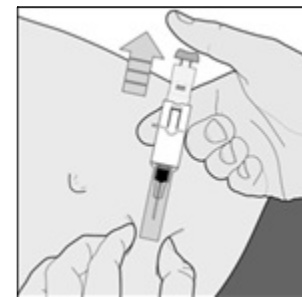
Slika D

8. Ubrizgajte SAV sadržaj šprica pritiskom na klip do kraja (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.