





### 3 Wie ist Arixtra anzuwenden?

Wenden Sie Arixtra immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gewicht	Normale Dosierung
Unter 50 kg	5 mg 1 mal täglich
Zwischen 50 kg und 100 kg	7,5 mg 1 mal täglich
Über 100 kg	10 mg 1 mal täglich. Diese Dosis kann auf 7,5 mg täglich reduziert werden, wenn Sie eine mittelschwere Nierenerkrankung haben

Sie sollten täglich zur selben Zeit injizieren.

#### Wie Arixtra angewendet wird

- Arixtra wird durch eine Injektion unter die Haut (*subkutan*) in eine Hautfalte der unteren Bauchregion gegeben. Die Fertigspritzen sind bereits mit der genauen Dosis, die Sie benötigen, vorgefüllt. Für die 5 mg, 7,5 mg und 10 mg Dosierungen gibt es verschiedene Fertigspritzen. **Eine Schritt-für-Schritt Gebrauchsanweisung ist auf der nächsten Seite enthalten.**
- Spritzen Sie Arixtra nicht in einen Muskel.

#### Wie lange soll Arixtra angewendet werden?

Wenden Sie Arixtra so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, da Arixtra der Entwicklung schwerwiegender Komplikationen vorbeugt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Arixtra injiziert haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich um Rat, da im Falle einer Überdosierung ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

#### Wenn Sie die Anwendung von Arixtra vergessen haben

- Holen Sie die Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern. Spritzen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge, um die vermissene Dosis nachzuholen.
- Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Brechen Sie die Anwendung von Arixtra nicht ohne ärztlichen Rat ab

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig selbstständig abbrechen, riskieren Sie die Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Beinvenen oder Ihrer Lunge. **Benachrichtigen Sie daher vor einem Abbruch unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Arixtra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen

#### Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei **mehr als 1 von 100 Patienten** auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- Blutungen** (z. B. an der Operationsstelle, aus einem bestehenden Magengeschwür, Nasenbluten, Zahnfleischbluten)

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei **bis zu 1 von 100 Patienten** auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- Schwellungen (*Ödeme*)
- Kopfschmerzen
- Schmerzen
- Krankheitsgefühl oder Kranksein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*)
- Geringe Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung erforderlich sind)
- Anstieg einiger chemischer Substanzen (*Enzyme*), die von der Leber produziert werden.

#### Seltene Nebenwirkungen

Diese können bei **bis zu 1 von 1.000 Patienten** auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- Allergische Reaktionen
- Innere Blutungen im Gehirn, der Leber oder im Bauchraum
- Hautausschlag
- Benommenheit
- Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle
- Hohe Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung erforderlich sind)
- Anstieg der Non-Protein-Nitrogen Menge im Blut.

#### Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5 Wie ist Arixtra aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Nicht einfrieren
- Arixtra muss nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden

#### Verwenden Sie Arixtra nicht:

- nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum
- wenn Sie Partikel in der Lösung feststellen oder die Lösung verfärbt ist;
- wenn Sie eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken;
- wenn Sie eine Fertigspritze geöffnet haben und diese nicht unmittelbar verwenden.

#### Entsorgung der Fertigspritzen:

Arzneimittel und Spritzen dürfen **nicht** im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### 6 Weitere Informationen

#### Was Arixtra enthält

Der Wirkstoff ist:

- 5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,4 ml Injektionslösung
- 7,5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,6 ml Injektionslösung
- 10 mg Fondaparinux-Natrium in 0,8 ml Injektionslösung

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.

Arixtra enthält keine tierischen Produkte.

#### Wie Arixtra aussieht und Inhalt der Packung

Arixtra ist eine klare und farblose Injektionslösung, die in Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem erhältlich ist, welches Nadelstichverletzungen nach dem Gebrauch verhindert.

Arixtra ist in Packungsgrößen zu 2, 7, 10 und 20 Fertigspritzen zugelassen. (Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.)

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Vereinigtes Königreich

##### Hersteller:

Glaxo Wellcome Production, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankreich.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

#### Belgique/ België/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel.: + 32 (0)2 656 21 11

#### България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel.: + 420 222 001 111  
gsk.czmail@gsk.com

#### Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
info@glaxosmithkline.dk

#### Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

#### Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tlf: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

#### Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### España

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel.: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

#### France

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

#### Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel.: + 353 (0)1 4955000

#### Ísland

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

#### Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel.: + 39 (0)45 9218 111

#### Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

#### Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel.: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

#### Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel.: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel.: + 32 (0)2 656 21 11

#### Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

#### Malta

GlaxoSmithKline Malta  
Tel.: + 356 21 238131

#### Nederland

GlaxoSmithKline BV  
Tel.: + 31 (0)30 6938100  
nl.info@gsk.com

#### Norge

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

#### Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel.: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

#### Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

#### Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel.: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

#### România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel.: + 4021 3028 208

#### Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

#### Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

#### Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel.: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

#### Sverige

GlaxoSmithKline AB  
Tel.: + 46 (0) 8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

#### United Kingdom

GlaxoSmithKline UK  
Tel.: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

#### La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2008

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

ARIXTRA est un nom de marque déposé des sociétés du groupe GlaxoSmithKline.

© 2008 Sociétés du groupe GlaxoSmithKline. Tous droits réservés

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2008**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

© 2008 GlaxoSmithKline groep van bedrijven.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2008 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

**Deze Gebruiksaanwijzing is goedgekeurd op 12/2008**